sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

BIOSTAT® RM 20|50

85037-542-49

Vers. 01 | 2014

Sommaire

1. Remarques relatives à ce mode d'emploi 6
1.1 Validité 7
1.2 Documents afférents 7
1.3 Typographie 8
2. Consignes de sécurité 9
2.1 Consignes de sécurité générales 9
2.2 Mesures de sécurité informelles 9
2.3 Symboles utilisés sur l'appareil 10
2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible 10
2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil 11
2.6 Danger électrique 11
2.7 Dangers dus à des composants sous pression 12
2.8 Dangers dus aux gaz 13
2.8.1 Dangers dus à l'oxygène 13
2.8.2 Dangers dus au dioxyde de carbone 13
2.9 Dangers dus à la fuite de substances 13
2.10 Dangers dus à des surfaces chaudes 14
2.11 Dangers dus à des éléments en mouvement 14
2.12 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects 14
2.13 Systèmes de sécurité et de protection 14
2.13.1 Interrupteur-sectionneur 14
2.13.2 Protection contre la surchauffe 15
2.14 Équipement de protection individuelle 15
2.15 Instructions en cas d'urgence 16
2.16 Obligations de l'exploitant 16
2.17 Exigences concernant le personnel 17
2.17.1 Exigences en matière de qualification du personnel 17
2.17.2 Obligations du personnel 18
2.17.3 Responsabilités 18
2.17.4 Personnes non autorisées 18
2.17.5 Formation 19
3. Composition et fonction 20
3.1 Description générale du BIOSTAT® RM 20|50 20
3.1.1 Composition du BIOSTAT® RM 20|50 21
3.1.2 Raccords et interfaces 22
3.1.3 Plate-forme de pesée Loadcell RM 20|50 23
3.1.4 Support de poche 23
3.1.5 Module d'aération (en option) 24
3.1.6 Éléments chauffants 20|50 25
3.1.7 Résistance de régulation de la température (en option) 25
3.1.8 Sonde de température de la surface 25
3.1.9 Chauffage du filtre 26
3.2 CultiBag RM 26
3.2.1 Accessoires d'installation 27
3.3 Utilisation du BIOSTAT® RM 20|50 27
4. Transport 28
4.1 Conditions ambiantes pendant le transport 28
4.2 Conseils pour le transport 28
4.3 Contrôle à la réception par le destinataire 29
4.3.1 Signaler et documenter les dommages dus au transport 29
4.3.2 Contrôler l'intégralité de la livraison 29
4.3.3 Emballage 29
5. Installation 30
5.1 Contrôle de la livraison 30
5.2 Adaptation de l'appareil à l'environnement 31

5.3 Conditions ambiantes 31
5.4 Préparation du poste de travail 31
5.4.1 Surfaces de travail et poids des appareils 31
5.4.2 Sources d'alimentation en énergie disponibles dans le laboratoire 32
5.4.2.1 Electricité 33
5.4.2.2 Milieu de régulation de la température 34
5.4.2.3 Alimentation en gaz 35

6. Mise en service 37
6.1 Vue d'ensemble 37
6.2 Kit d'installation 37
6.3 Travaux de montage sur le Rocker 37
6.3.1 Montage du support de poche avec tapis chauffants 38
6.3.2 Montage du support de poche avec résistance de régulation de la température 38
6.3.2.1 Raccordement de la conduite d'alimentation en eau du laboratoire au BIOSTAT® B 38
6.3.2.2 Raccordement de la résistance de régulation de la température au BIOSTAT® B 39
6.3.3 Installation des sondes de température 40
6.3.4 Remplissage du module et des résistances de régulation de la température 41
6.3.5 Raccordement de l'alimentation en air comprimé et en CO_2 41
6.3.6 Raccordement de l'alimentation électrique 41
6.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil 42
6.5 Connexion du BIOSTAT® RM 20|50 à un système DCS 42
6.5.1 Remarques générales 42
6.5.2 Ethernet 42
6.5.3 Adresse IP 43
6.5.4 Changement de l'adresse IP BIOSTAT® RM 20|50 43
6.5.5 Profibus DP 45
6.5.5.1 Fichier GSD pour Omron CJ1W-PRT21 45
6.5.6 Affectation des adresses de données 45
6.5.7 Connectivité DeltaV 46

7. Préparation du processus et fonctionnement 49
7.1 Aperçu 49
7.2 Préparation du CultiBag RM 49
7.2.1 Montage du CultiBag RM sur le support de poche RM 49
7.2.2 Installation du chauffage du filtre 50
7.2.3 Raccordement de l'arrivée d'air 50
7.2.4 Gonflage du CultiBag RM 51
7.2.5 Remplissage du CultiBag RM de milieu de culture 51
7.2.6 Réglage des paramètres de culture et démarrage de la culture . . . 52
7.3 Commande des éléments de commande 53
7.3.1 Menu principal « Main-screen » 54
7.3.2 Menu « Overview » 55
7.3.3 Aération 55
7.3.3.1 Aération avec de l'air (menu « GASFLOW 1 », « GASFLOW 2 ») 55
7.3.3.2 Aération avec CO_2 (menu « CO2 ») 56
7.3.4 Vitesse de basculement, angle de basculement / menu « SPEED » et « ANGLE » 57
7.3.5 Température / menu « TEMP 1 », « TEMP 2 » 58
7.3.6 Position de la plate-forme / menu « POSITION » 58
7.3.7 Fonction de pesée / menu « LOADCELL » 59
7.3.7.1 Sous-menu « Loadcell Zero » 59
7.3.7.2 Sous-menu « Loadcell Tara » 60
7.3.7.3 Affichage « History » 61
7.3.8 Gestion des utilisateurs / menu « Userlevel » 61
7.3.9 Alarmes / menu « Alarm » 62

7.3.10 Réglages / Menu « Settings » 63
7.3.10.1 Réglage de la date et de l'heure 63
7.3.10.2 Affichage des informations du service 64
7.3.10.3 Réglage de la taille de la poche 64
7.3.10.4 Sélection du mode de commande 65
7.3.10.5 Réglage du comportement des régulateurs après un redémarrage 65
7.3.10.6 Démarrage de l'horloge pour la durée du processus 66
7.4 Prélèvement d'échantillons et inoculation 66
7.4.1 Préparation du prélèvement d'échantillons ou de l'inoculation . . . 66
7.4.2 Inoculation 67
7.4.3 Prélèvement d'échantillons 68
7.5 Fin du processus, récolte de cellules et arrêt de l'appareil 68
8. Erreurs 69
8.1 Consignes de sécurité 69
8.2 Dépistage des erreurs 69
8.3 Erreurs liées au hardware 70
8.3.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination » 70
8.3.2 Tableau de dépistage des erreurs « Régulation de la température » 71
8.3.3 Erreurs et tableau de dépistage des erreurs « Module de régulation de la température » 72
8.3.4 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation » 74
8.4 Messages d'alarme 75
9. Nettoyage et maintenance 78
9.1 Nettoyage 79
9.2 Opérations de maintenance 80
9.2.1 Maintenance de l'appareil par le personnel opérateur 80
9.2.2 Maintenance de l'appareil par du personnel autorisé 81
10. Stockage 82
11. Recyclage 83
11.1 Remarques générales 83
11.2 Substances dangereuses 83
11.3 Déclaration de décontamination 84
11.4 Mise hors service de l'appareil 84
11.5 Elimination de l'appareil 85
12. Caractéristiques techniques 86
12.1 BIOSTAT® RM 20|50 86
12.1.1 Dimensions et poids 86
12.1.2 Valeurs de connexion 87
12.1.3 Emission acoustique 87
12.1.4 Fonctionnalité 88
12.1.5 Résistance de régulation de la température 88
12.1.6 Sonde de température de la surface 88
12.1.7 Chauffage du filtre 89
12.1.8 Plaques chauffantes 89
12.2 LOADCELL RM 20|50 89
12.3 Conditions ambiantes 90
13. Conformité et licences 91
13.1 Déclaration CE de conformité 91
13.2 Attribution de la licence GNU 91
14. Annexe 94
14.1 Ventilation de la culture cellulaire 94
14.1.1 Représentation schématique de la ventilation 94
14.1.2 Régulation de la surpression 94
14.2 Service après-vente 95
14.3 Déclaration de décontamination 95

1. Remarques relatives à ce mode d'emploi

Nous avons compilé toutes les informations et instructions contenues dans ce mode d'emploi en tenant compte des normes et directives en vigueur, de l'état de la technique et de nos nombreuses années d'expériences et de connaissances dans le domaine.

Le présent mode d'emploi vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour installer et utiliser BIOSTAT® RM 20|50 (appelé « appareil » dans ce document).

Le mode d'emploi vous informe sur la manière
- de faire fonctionner l'appareil en toute sécurité,
- d'entretenir l'appareil selon les prescriptions,
- de nettoyer l'appareil selon les prescriptions,
- de prendre les mesures appropriées en cas de panne.

Tous les membres du personnel chargés de faire fonctionner l'appareil, de l'entretenir, de le nettoyer et d'éliminer les pannes doivent lire le mode d'emploi, le comprendre et l'utiliser. Cela s'applique particulièrement aux consignes de sécurité mentionnées.

- ▶ Lisez ce mode d'emploi avec attention et dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil.
- ▶ Le mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Conservez-le dans un lieu sûr et facile d'accès à proximité de l'appareil.
- ▶ Si vous perdez le mode d'emploi, demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Web de Sartorius : www.sartorius.com

La description est basée sur des versions connues des bioréacteurs. Tous les types d'équipement disponibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil ; l'équipement peut être différent de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement qui n'est pas décrit ici. Les désignations, les caractéristiques et les données peuvent différer de celles mentionnées dans les documents techniques, car ces derniers ont été adaptés à l'équipement livré. Les documents sur les équipements spécifiques au client peuvent être joints à la documentation du client, livrés séparément ou sont disponibles sur demande.

MISE EN GARDE!

L'appareil peut uniquement être utilisé avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement indiqués dans le [➡ chapitre « 3. Composition et fonction »] et dans le [➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »] .
L'utilisateur doit être qualifié pour utiliser l'appareil, les milieux et les cultures et connaître les risques potentiels en rapport avec le processus prévu.
Le processus peut exiger d'équiper l'appareil ou la zone de travail d'équipements de sécurité supplémentaires ou de prendre d'autres mesures afin de protéger le personnel et l'environnement de travail.
La documentation ne comprend pas davantage de détails sur de telles conditions ou sur des directives prescrites par la lois ou autrement.
Les instructions concernant la sécurité et les dangers contenues dans le présent document s'appliquent uniquement à cet appareil et complètent les directives de l'opérateur sur la zone de travail pour le processus en question.

En plus du mode d'emploi, vous devez respecter toutes les réglementations relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement qui sont généralement valides, prescrites par la loi ou autres et en vigueur dans le pays d'utilisation.

Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.
– La garantie couvre les défauts de fabrication et les dysfonctionnements.
– L'appareil est conçu pour être utilisé avec des techniques et dans des conditions habituelles en laboratoire.

1.1 Validité

Le mode d'emploi s'applique à **BIOSTAT® RM 20|50**.
BIOSTAT® RM 20|50 est une plate-forme à bascule pour bioréacteurs à usage unique (CultiBag RM). La plate-forme est également appelé « Rocker ».

Vous trouverez une vue d'ensemble détaillée des versions disponibles dans le [➡ chapitre « 3. Composition et fonction »].

1.2 Documents afférents

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'appareil avec les équipements standard prévus à cet effet.

En complément à ce mode d'emploi, vous trouverez tous les documents techniques nécessaires concernant l'appareil, par ex. les diagrammes P&I, la liste des pièces de rechange, les plans d'installation, les schémas techniques, etc. dans le dossier « Documentation technique ».

En cas de modifications spécifiques au client, les documents correspondants peuvent être intégrés au dossier « Documentation technique » ou joints à l'appareil sous la forme de documents séparés.

Si les documents fournis ne correspondent pas à l'équipement que vous avez reçu ou si des documents manquent, veuillez contacter votre représentant Sartorius Stedim Biotech.

1.3 Typographie

Les passages de ce mode d'emploi dont il faut particulièrement tenir compte sont indiqués comme suit pour informer et avertir directement de la présence d'un danger :

Ce symbole signale un danger potentiel avec un risque moyen d'entraîner la mort ou des blessures (graves) si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un possible danger avec un faible risque d'entraîner des blessures moyennes ou légères si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des dommages matériels si on ne l'évite pas.

Ce symbole
- indique une fonction ou un réglage sur l'appareil.
- indique qu'il faut faire attention pendant le travail.
- signale des informations utiles.

La typographie suivante est également utilisée :

– Les textes qui suivent ce signe sont des énumérations.

▶ Les textes qui suivent ce signe décrivent des opérations qui doivent être effectuées dans l'ordre spécifié.

▷ Les textes qui suivent ce signe décrivent le résultat d'une opération.

« » Les textes entre guillemets font référence à d'autres chapitres ou paragraphes.

[➡] Les textes qui suivent ce signe font référence à d'autres chapitres, paragraphes ou documents.

2. Consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut avoir de graves conséquences :
- **Danger pour les personnes dû à des influences électriques, mécaniques ou chimiques**
- **Défaillance de fonctions importantes de l'appareil**

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité et les dangers mentionnés dans ce chapitre avant de mettre l'appareil en marche.
En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, respectez également toutes les directives de sécurité et de prévention des accidents généralement en vigueur.
En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, l'exploitant / utilisateur doit également respecter les directives nationales en vigueur relatives au travail, au fonctionnement, à la sécurité et à la prévention des accidents.
Les directives internes à l'entreprise doivent également être respectées.

2.1 Consignes de sécurité générales

- Lisez le présent mode d'emploi avant de mettre l'appareil en marche et d'effectuer des opérations d'entretien.
- Utilisez l'appareil uniquement aux fins prévues [➡ paragraphe « 2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible »].
- L'appareil n'est pas certifié ATEX (ATmosphère EXplosive). Il ne peut donc pas être utilisé dans des atmosphères explosibles.
- Pendant le fonctionnement, évitez toute méthode de travail qui entrave la sécurité de l'appareil.
- La zone de travail de l'appareil doit toujours être propre et rangée pour éviter tout danger dû à des éléments sales ou éparpillés.
- Pour travailler sur les composants placés dans le bas de l'appareil, accroupissez-vous et ne vous penchez pas. Pour effectuer des travaux sur les composants placés en hauteur, restez en position droite et verticale.
- Ne dépassez pas les données des performances techniques (voir la fiche technique de l'appareil).
- Toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements apposés sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.
- Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'appareil et à y effectuer des opérations.
- Ne mettez pas l'appareil en marche si d'autres personnes se trouvent dans la zone de danger.
- En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement l'appareil. Demandez à des membres du personnel formés en conséquence ou à votre centre de service après-vente Sartorius Stedim de remédier aux dysfonctionnements.

2.2 Mesures de sécurité informelles

- Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.
- En plus du mode d'emploi, respectez toutes les réglementations générales et locales en vigueur concernant la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

2.3 Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants sont apposés sur l'appareil :

Risque de brûlure !
Les équipements peuvent devenir très chauds quand ils fonctionnent.
- Evitez tout contact involontaire ou accidentel.
- Portez des gants de protection quand vous utilisez les appareils.
- Laissez refroidir les tapis chauffants et les équipements avant d'effectuer des opérations de montage.

Certains symboles sur les appareils ont été apposés par les fabricants des équipements. Ils ne correspondent pas toujours aux symboles de sécurité habituellement utilisés par Sartorius Stedim Systems.
Respectez les consignes qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

- Toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements apposés sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.

2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible

L'appareil ne peut fonctionner en toute sécurité que s'il est utilisé conformément aux prescriptions et par un personnel formé en conséquence.

L'appareil sert à cultiver des cellules et des microorganismes dans des systèmes à usage unique.

Utilisez l'appareil uniquement à l'intérieur de bâtiments.

L'utilisation conforme inclut également :
- l'observation de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi,
- le respect des intervalles d'inspection et de maintenance,
- l'emploi d'huiles et de graisses pouvant être utilisées avec de l'oxygène,
- l'utilisation de matières de fonctionnement et de matières auxiliaires conformément aux directives de sécurité applicables,
- le respect des conditions de fonctionnement et d'entretien.

Toutes les autres utilisations sont considérées comme non conformes. Elles peuvent comporter des risques non évaluables et relèvent de la responsabilité de l'exploitant.

Toute réclamation de quelque nature que ce soit résultant de dommages causés par une utilisation autre que celle prévue est exclue.
Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation non conforme.

Danger dû à une utilisation non conforme !
Toute utilisation de l'appareil allant au delà et | ou différente de celle prévue peut entraîner des situations dangereuses. Les utilisations suivantes ne sont pas considérées comme des utilisations conformes et sont strictement interdites :
- Processus utilisant des matières biologiques des classes de sécurité 3 et 4
- Culture dans des solutions non aqueuses
- Fonctionnement de l'appareil hors des limites de performances
- Fonctionnement en extérieur

2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil

L'appareil a été développé et construit selon l'état de la technique et selon les règles de sécurité reconnues. Toutefois, son utilisation peut entraîner un danger de mort et des risques de blessures pour l'utilisateur ou des tiers ainsi que des dommages sur l'appareil et d'autres biens matériels.

Toute personne chargée de l'installation, de la mise en service, du fonctionnement, de la maintenance ou des réparations de l'appareil doit avoir lu et compris le mode d'emploi.
L'appareil doit être utilisé uniquement :
- pour l'usage auquel il est destiné,
- quand son état de fonctionnement est sûr,
- par un personnel qualifié et agréé.

De plus, les règles suivantes doivent être respectées :
- Tous les raccords vissés doivent être régulièrement contrôlés et resserrés si nécessaire.
- Vérifiez qu'aucun objet non autorisé ne soit installé ou posé sur la plate-forme à bascule et sur le capot.

2.6 Danger électrique

Danger de mort dû à la tension électrique !
Des éléments de commutation électrique sont installés dans l'appareil. Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel. Une isolation ou certains éléments endommagés peuvent présenter un danger de mort.
- Assurez-vous que le raccordement au secteur soit doté d'un conducteur de protection.
- N'ouvrez jamais l'appareil. Seuls des techniciens agréés de la société Sartorius Stedim Biotech sont autorisés à ouvrir l'appareil.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas défaites ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- S'il est nécessaire de réaliser des travaux sur des éléments sous tension, faites appel à une seconde personne qui pourra éteindre l'interrupteur principal de l'appareil en cas d'urgence.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.
- Au cours des opérations de maintenance, de nettoyage et de réparation, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- N'exposez pas les éléments sous tension à l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Les matériels électriques, les lignes de raccordement équipées de connecteurs ainsi que les rallonges et les câbles de raccordement des appareils avec leurs fiches de connexion, s'il y en a, doivent être contrôlés par un électricien qualifié conformément aux directives en vigueur dans le pays d'installation.
- Respectez l'indice de protection de l'appareil [➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »].

2.7 Dangers dus à des composants sous pression

Risque de blessures dues à des fuites de substances !
Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.
Par conséquent :
- Quand vous effectuez des opérations sur des composants sous pression, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- Avant de commencer les réparations, dépressurisez les parties du système et les lignes sous pression à ouvrir.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

Danger de mort dû à des énergies libérées de manière imprévue, par ex. décharge électrique !
Des lignes d'alimentation en énergie peuvent être mal dimensionnées et ne pas être protégées contre des variations et des défauts non autorisés. Les dispositifs de protection doivent être installés et en état de marche :
- Disjoncteur FI (protection différentielle) pour les connexions au secteur
- Raccords pour couper l'eau, l'air comprimé et les gaz.

Respectez les spécifications des énergies sur les plaques signalétiques [➡ « Plaques signalétiques » à la page 33] et dans le [➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »].

Dangers dus à l'explosion du CultiBag !
En cas d'utilisation de dispositifs d'aération d'autres fabricants, le CultiBag risque d'exploser en raison d'une pression non autorisée.
Utilisez exclusivement le module d'aération intégré ou une unité de commande DCU de Sartorius Stedim, car ils disposent d'une sécurité contre la surpression.
Utilisez le chauffage du filtre de sortie d'air pendant le fonctionnement lors de la culture.

2.8 Dangers dus aux gaz

2.8.1 Dangers dus à l'oxygène

Risque d'explosion et d'incendie !
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur toute la ligne d'aération. Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.

Réaction avec d'autres matières !
- Veillez à ce que de l'oxygène pur n'entre pas en contact avec de l'huile ou de la graisse.
- Utilisez uniquement des matières et des substances adaptées à une utilisation avec de l'oxygène pur.

2.8.2 Dangers dus au dioxyde de carbone

Risque d'intoxication due à des fuites de dioxyde de carbone !
- A la livraison et à chaque opération de maintenance, vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture sont parfaitement étanches.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

2.9 Dangers dus à la fuite de substances

Risque de brûlures dues à des composants défectueux !
- Contrôlez l'appareil avant de démarrer le processus.
- Vérifiez les connexions des récipients et les connexions vers l'unité d'alimentation.
- Contrôlez régulièrement que les tuyaux ne fuient pas et remplacez-les si nécessaire.

Risque de brûlures dues à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !
- Utilisez uniquement les tuyaux spécifiés.
- Utilisez des fixations pour tuyaux sur les raccords.
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

Risque de contamination due à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

2.10 Dangers dus à des surfaces chaudes

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est régulée et les boîtiers des moteurs.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

2.11 Dangers dus à des éléments en mouvement

Risque d'écrasement des doigts dans le dispositif de bascule

- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Ne touchez pas le dispositif de bascule pendant le fonctionnement.
- Portez un équipement de protection individuelle.

2.12 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects

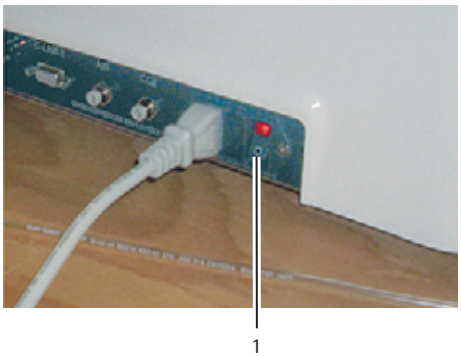
Risque de blessures dues à des consommables incorrects !

- Des consommables incorrects ou défectueux peuvent provoquer des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale de l'appareil et affecter la sécurité.
- Utilisez uniquement des consommables d'origine.

Achetez vos consommables chez Sartorius Stedim Systems GmbH. Vous trouverez toutes les spécifications nécessaires sur les consommables dans le **dossier « Documentation technique ».**

2.13 Systèmes de sécurité et de protection

2.13.1 Interrupteur-sectionneur



L'INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR (1) se trouve sur le panneau de commande de l'armoire de commande.
L'INTERRUPTEUR-SECTIONNEUR est également l'interrupteur principal qui permet de mettre en marche l'appareil et de l'éteindre.

2.13.2 Protection contre la surchauffe

Risque de brûlures dues à des composants surchauffés
Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.
- Ne mettez pas l'appareil en marche sans dispositif de protection contre la surchauffe
- Faites régulièrement entretenir le dispositif de protection contre la surchauffe par le service après-vente de Sartorius Stedim.
- Suivez les instructions qui se trouvent dans le dossier « Documentation technique ».

Le dispositif de protection contre la surchauffe qui se trouve à l'intérieur de l'appareil limite la température maximale autorisée du système de régulation de la température.
Vous pouvez utiliser les systèmes de régulation de la température suivants :
- Système de régulation de la température du circuit d'eau
- Système de régulation de la température de la ceinture chauffante

2.14 Équipement de protection individuelle

Quand vous utilisez l'appareil, vous devez porter un équipement de protection individuelle afin de diminuer les risques pour votre santé.
- Pendant le travail, portez toujours l'équipement de protection nécessaire pour ce travail.
- Suivez les instructions concernant l'équipement de protection individuelle qui sont affichées sur la zone de travail.

Portez les vêtements de protection individuelle suivants pendant toutes les opérations que vous effectuez sur l'appareil :

Vêtements de travail de sécurité
Les vêtements de travail de sécurité sont des vêtements moulants avec une faible résistance à la déchirure, des manches étroites et sans parties qui dépassent. Ils visent avant tout à empêcher que vous ne soyez happés par des éléments en mouvement de l'appareil.
Ne portez pas de bagues, de chaînes ou d'autres bijoux.

Coiffe
Pour empêcher que vos cheveux ne soient happés par des éléments en mouvement de l'appareil, portez une coiffe.

Gants de protection
Portez des gants pour protéger vos mains contre les matières utilisées dans le processus.

Lunettes de protection
Portez des lunettes pour vous protéger contre des milieux qui s'échappent sous l'effet d'une pression élevée.

Chaussures de sécurité
Portez des chaussures de sécurité antidérapantes pour éviter de glisser sur des sols lisses.

2.15 Instructions en cas d'urgence

Mesures préventives
- Soyez toujours prêt à l'éventualité d'un accident ou d'un incendie !
- Ayez toujours une trousse de premier secours (bandages, couvertures, etc.) et des extincteurs à portée de main.
- Familiarisez le personnel avec les procédures de signalement des accidents, les premiers secours, l'extinction des incendies et les issues de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent toujours accéder librement aux entrées et issues de secours.

Mesures à prendre en cas d'accident
- Déclenchez l'arrêt d'urgence à l'aide de l'interrupteur-sectionneur.
- Mettez les personnes en sûreté hors de la zone de danger.
- En cas d'arrêt cardiaque ou de la respiration, pratiquez immédiatement les premiers soins.
- En cas de dommages corporels, prévenez la personne chargée d'apporter les premiers soins et un médecin urgentiste ou les services de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent accéder librement aux entrées et issues de secours.
- Eteignez les incendies dans l'unité de commande électrique avec un extincteur à CO_2.

2.16 Obligations de l'exploitant

L'appareil est destiné à être utilisé dans des secteurs commerciaux. L'exploitant de l'appareil est par conséquent soumis aux obligations légales relatives à la sécurité du travail.
Outre les instructions de sécurité contenues dans le présent mode d'emploi, il faut également respecter les règles de sécurité, de prévention des accidents et de protection de l'environnement en vigueur sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

Il faut notamment respecter les règles suivantes :
- L'exploitant doit s'informer des règles de sécurité au travail qui sont en vigueur et réaliser une analyse des risques afin de déterminer les dangers susceptibles de résulter des conditions de travail particulières sur le lieu d'utilisation de l'appareil. Cette analyse des risques doit être transposée sous la forme d'instructions à respecter lors du fonctionnement de l'appareil (plan de prévention des risques).
- Pendant toute la période d'utilisation de l'appareil, l'exploitant doit vérifier si les instructions de fonctionnement énoncées correspondent à l'état actuel des réglementations et les adapter si nécessaire.
- L'exploitant doit clairement déterminer et réglementer les responsabilités en matière de fonctionnement, de maintenance et de nettoyage.
- Seuls des membres du personnel formés et agréés peuvent être autorisés par l'exploitant à utiliser l'appareil. Les stagiaires tels que les apprentis ou les agents auxiliaires ne sont autorisés à utiliser l'appareil que sous le contrôle de techniciens qualifiés [➡ paragraphe 17].
- L'exploitant doit s'assurer que tous les employés appelés à travailler avec l'appareil présentent les capacités physiques, la personnalité et le caractère nécessaires pour utiliser l'appareil de manière responsable.
- L'opérateur doit également s'assurer que tous les employés sont familiarisés avec les réglementations fondamentales concernant la sécurité au travail et la prévention des accidents, ont reçu une formation pour utiliser l'appareil et ont lu et compris le mode d'emploi.
- De plus, l'exploitant doit s'assurer à intervalles réguliers que le personnel travaille en prêtant attention à la sécurité et prouver que le personnel a reçu une formation et a été averti des risques.
- L'exploitant doit éviter les situations de stress pendant l'utilisation de l'appareil en prenant des mesures technologiques et organisationnelles pour préparer le travail.
- L'exploitant doit assurer un éclairage approprié de la zone d'utilisation de l'appareil conformément aux directives locales de sécurité au travail qui sont en vigueur.

– L'exploitant doit mettre des équipements de protection individuelle à la disposition du personnel.
– L'exploitant doit s'assurer qu'aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'utilise l'appareil.

De plus, il incombe à l'exploitant de s'assurer que l'appareil est toujours en parfait état technique.

A cet effet, il doit prendre les mesures suivantes :
– L'exploitant doit s'assurer que les intervalles de maintenance indiqués dans le présent mode d'emploi sont respectés.
– L'exploitant doit régulièrement contrôler le fonctionnement des systèmes de sécurité.

2.17 Exigences concernant le personnel

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Veillez à ce que seul un personnel qualifié effectue toutes les opérations sur l'appareil.

Seules les personnes dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent leur travail avec fiabilité sont autorisées à utiliser l'appareil. Aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'a le droit d'utiliser l'appareil.

2.17.1 Exigences en matière de qualification du personnel

Les qualifications suivantes sont mentionnées dans le mode d'emploi pour les différents domaines d'activité : qualification

Stagiaire
Un stagiaire tel qu'un apprenti ou un agent auxiliaire ne connaît pas tous les dangers susceptibles de se produire pendant le fonctionnement de l'appareil. Les stagiaires doivent donc effectuer des travaux sur l'appareil uniquement sous la direction de techniciens qualifiés.

Personne formée
Une personne formée a été informée par l'exploitant au cours d'un stage de formation des tâches qui lui sont assignées et des potentiels dangers résultant d'un comportement inapproprié.

Personnel spécialisé
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les réglementations pertinentes, le personnel spécialisé est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

Electricien qualifié
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, un électricien qualifié est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé sur un équipement électrique et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.
L'électricien est formé pour le lieu d'utilisation particulier où il travaille et connaît les normes et réglementations pertinentes.

2.17.2 Obligations du personnel

Avant d'entreprendre la moindre opération sur l'appareil, tous les membres du personnel doivent obligatoirement :

- respecter les règles fondamentales de sécurité du travail et de prévention des accidents,
- lire les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans ce mode d'emploi et attester par leur signature qu'ils les ont compris,
- respecter les consignes de sécurité et de fonctionnement qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

2.17.3 Responsabilités

Les responsabilités du personnel chargé du fonctionnement, de la maintenance et du nettoyage doivent être clairement définies.

2.17.4 Personnes non autorisées

Danger pour les personnes non autorisées !

Les personnes non autorisées qui ne répondent pas aux exigences de qualification en matière de personnel ne connaissent pas les dangers inhérents à la zone de travail.

Par conséquent :

- Veillez à ce que les personnes non autorisées restent éloignées de la zone de travail.
- En cas de doute, parlez à ces personnes et demandez-leur de quitter la zone de travail.
- Arrêtez de travailler tant que des personnes non autorisées se trouvent dans la zone de travail.

2.17.5 Formation

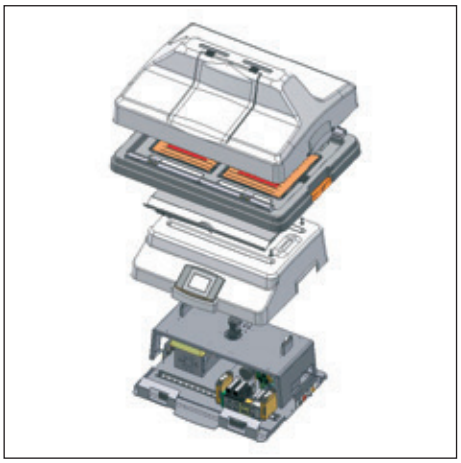
Le personnel doit être régulièrement formé par l'exploitant.
Pour un meilleur suivi, notez les données concernant ces mesures de formation.

Date	Nom	Type de formation	Formation dispensée par	Signature

3. Composition et fonction

3.1 Description générale du BIOSTAT® RM 20|50

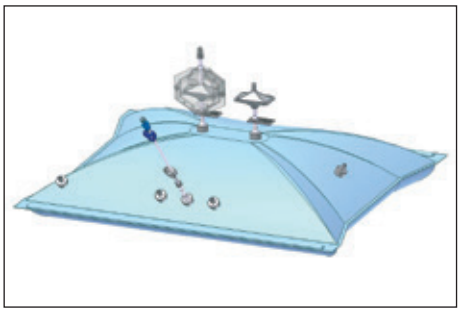
Le BIOSTAT® RM 20|50 est une plate-forme à bascule, également appelée Rocker, pour bioréacteurs à usage unique (CultiBag RM). La méthode de mélange par vagues de cette plate-forme utilise l'énergie mécanique pour obtenir un mélange homogène des cellules. L'énergie nécessaire est produite par un mouvement de bascule à faible cisaillement du CultiBag RM qui est fixé sur le Rocker. Ce type de mouvement qui agit délicatement sur les cellules assure une répartition homogène des cellules dans le milieu de culture en renouvelant continuellement la surface du milieu sans pour autant entraîner la formation de bulles.



Le BIOSTAT® RM 20|50 est une plate-forme de taille moyenne avec des supports de poche échangeables (tailles 20 ou 50) pour des poches ayant un volume utile ou de culture d'au max. 10 ou 25 litres. Le système peut être utilisé comme appareil autonome sur une table de laboratoire ou dans un incubateur. Une unité d'aération interne est disponible en option pour obtenir un mélange d'air et de CO_2.
A cet effet, il est possible d'utiliser de l'air comprimé ou de l'air ambiant. La mesure de la concentration de CO_2 est effectuée avec un capteur IR. Pour optimiser le processus, le BIOSTAT® RM 20|50 peut également être combiné à l'unité de commande BIOSTAT® B qui est dotée d'un écran tactile intuitif pour commander le processus à l'aide de capteurs et d'électrodes à usage unique. Le logiciel d'enregistrement automatique des valeurs mesurées (MFCS/DA) est également livré avec l'appareil.

Le Rocker peut être commandé à partir du BIOSTAT® B quand il y est raccordé.
« BIOSTAT® B serial port active » est alors affiché sur l'écran du Rocker.
Il est possible d'afficher et de régler toutes les valeurs de consigne et fonctions de commande par l'intermédiaire du BIOSTAT® B.

Vous trouverez d'autres informations sur le raccordement du Rocker au BIOSTAT® B dans les modes d'emploi correspondants.



CultiBag RM
La culture cellulaire a lieu dans la chambre du bioréacteur à usage unique CultiBag RM qui a été spécialement conçu pour être utilisé avec le BIOSTAT® RM 20|50.
Les CultiBag RM sont livrés stérilisés aux rayons gamma et sont immédiatement prêts à l'emploi. Le film avec lequel est réalisé le CultiBag RM est conforme aux exigences de la classe VI de l'USP. L'indication de volume du CultiBag RM se rapporte au volume brut. Le volume utile maximal représente 50% du volume brut étant donné que l'espace restant sert d'espace de tête. Le CultiBag RM est conçu pour un usage unique. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de nettoyer et de stériliser les appareils comme c'est le cas pour un bioréacteur traditionnel, ce qui constitue un gain de temps considérable. De plus, le fait que le CultiBag RM soit un bioréacteur à usage unique permet d'empêcher une contamination croisée et d'augmenter la sécurité du processus.

Le BIOSTAT® RM 20|50 doit exclusivement être utilisé avec des CultiBag RM.

3.1.1 Composition du BIOSTAT® RM 20|50

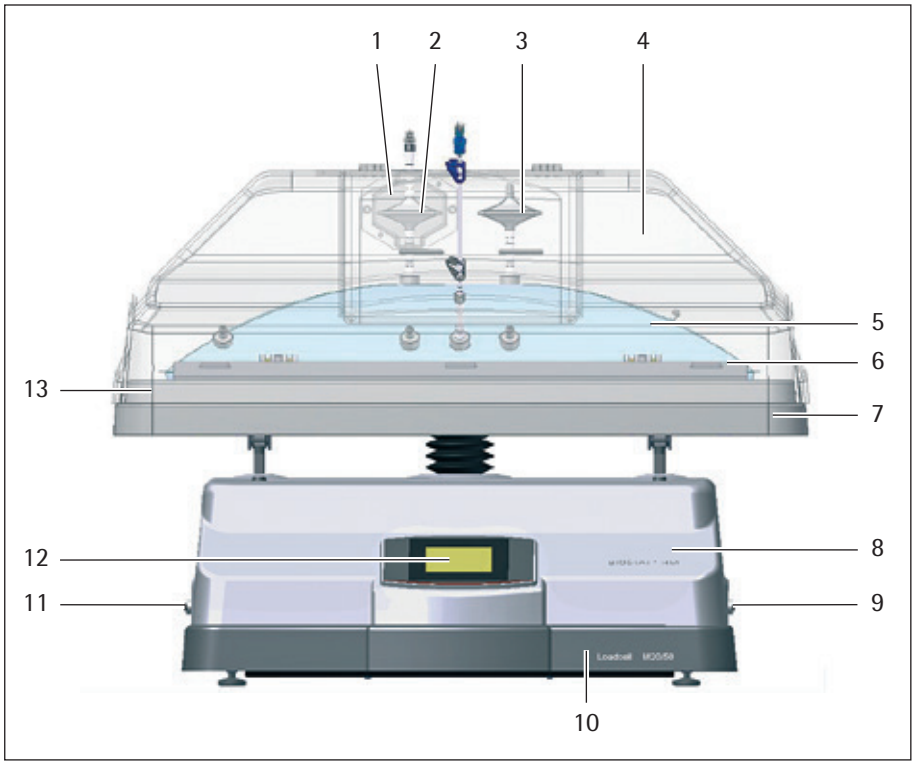


Abb. 2-1: Vue d'ensemble du BIOSTAT® RM 20|50

Pos.	Désignation
1	Chauffage du filtre
2	Filtre stérile de sortie d'air
3	Filtre stérile d'arrivée d'air
4	Capot
5	CultiBag RM
6	Support de CultiBag RM
7	Plate-forme avec dispositif à bascule (Rocker)
8	Unité d'alimentation et de commande
9	Raccords sur le côté droit [➡ ill. 3-3]
10	Module « Loadcell » (dispositif de pesée)
11	Raccords sur le côté gauche [➡ ill. 3-3]
12	Ecran tactile
13	Plaque chauffante|unité de régulation de la température Résistance de régulation de la température (uniquement en connexion avec le module de régulation de la température BIOSTAT® B)

3.1.2 Raccords et interfaces

Raccords sur la face arrière

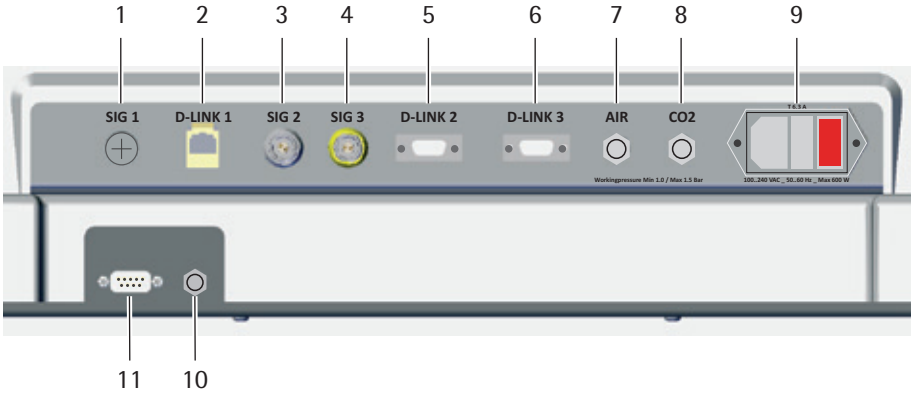


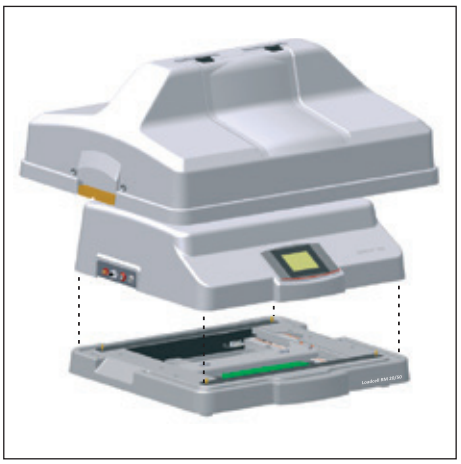
Abb. 2-2: Schéma de la face arrière du BIOSTAT® RM

Pos.	Désignation
1	« SIG 1 » : réserve (connecteur pour LED ou système de pesage)
2	« D-Link 1 » : Ethernet optionnel
3	« SIG 2 » : sortie d'alarme, sans potentiel, au max. 0,5 A
4	« SIG 3 » : réserve (RS232, raccord pour le module « Loadcell »)
5	« D-LINK 2 » : connecteur D-SUB pour DCU/ MFCS
6	« D-LINK 3 » :Profibus DP D-SUB optionnel
7	« AIR » : raccord d'air comprimé, au max. 1,5 bar|aspiration pompes à air
8	« CO_2 » : raccord pour gaz, au max. 1,5 bar (éventuellement O_2)
9	« T6.3A » : interrupteur principal|raccord d'alimentation électrique, bloc d'alimentation la large bande 100–240 VDC, fusible 6,3 AT
10	Raccord d'alimentation électrique 24 VDC, consommation 15 W pour le module « Loadcell »
11	Interface série RS232 pour le module « Loadcell »

Raccords sur les côtés gauche et droit de l'appareil

Abb. 2-3: Schéma des côtés gauche et droit du BIOSTAT® RM

Pos.	Désignation
1a, 1b	« GAS 1 » / « GAS 2 » : sortie du mélange de gaz vers le CultiBag RM
2a, 2b	« TEMP 1 » / « TEMP 2 » : raccord pour la sonde de température de surface Pt100
3a, 3b	« H 1 » / « H 2 » : plaque chauffante 48 V|3,15 A
4a, 4b	« FH 1 » / « FH 2 » : chauffage du filtre 24 V|800 mA



3.1.3 Plate-forme de pesée Loadcell RM 20|50

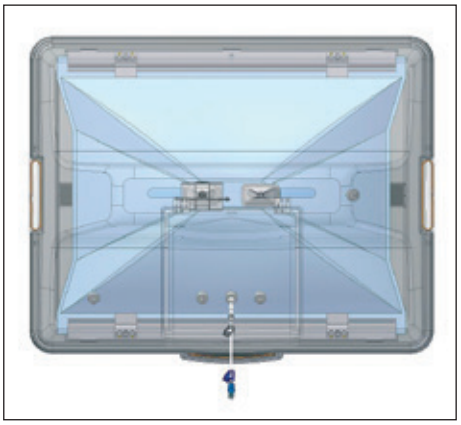
Le Loadcell RM 20|50 est une plate-forme de pesée pour le BIOSTAT® RM 20|50 qui sert à peser le milieu de culture pendant le processus.

Le BIOSTAT® RM 20|50 peut être équipé en option de la plate-forme de pesée « Loadcell RM 20|50 ». La plate-forme de pesée remplace alors la plaque de base du BIOSTAT® RM 20|50.

L'alimentation électrique est assurée à l'aide d'un raccord d'alimentation séparé [➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »].

La transmission des données de la plate-forme de pesée vers le BIOSTAT® RM 20|50 est effectuée via une interface série (câble de données RS232).

Les valeurs mesurées sont affichées sur l'écran tactile dans la commande du menu du BIOSTAT® RM 20|50.



3.1.4 Support de poche

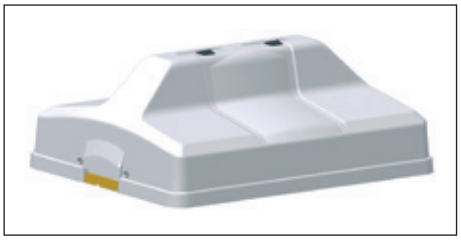
Le support de poche est une plate-forme qui supporte le CultiBag pendant le fonctionnement.
Le support de poche contient les deux éléments chauffants et la poche est fixée des deux côtés à l'aide des leviers de blocage. Les poches peuvent être remplacées à tout moment sans l'aide d'aucun outil. Le support de poche est fabriqué en ABS et il est disponible dans les versions 20 et 50.

Propriétés, spécification
CultiBag RM Basic, CultiBag RM Optical, CultiBag RM Perfusion

Support de poche		**Nombre de poches montées**	**Volume utile min. dans le CultiBag RM [litres]****	**Volume utile max. dans le CultiBag RM [litres]**
Support 20	CultiBag RM 2 l	1 (l*) ou 2 (r*)	0,15	1
	CultiBag RM 10 l	1 (l*) ou 2 (r*)	0,5	5
	CultiBag RM 20 l	1 (c*)	1	10
Support 50	CultiBag RM 50 l	1 (c*)	5	25

(l*) = côté gauche, (r*) = côté droit, (c*) = centre
** Les versions « Optical » et « Perfusion » des CultiBag RM nécessitent un volume minimum plus élevé à cause des capteurs et électrodes à usage unique qui sont installés.

L'équipement standard du BIOSTAT® RM 20|50 dispose d'une double fonction de mesure de la température et de contrôle. Si le Rocker est raccordé à une version « Single » du BIOSTAT® B, il est uniquement possible d'utiliser la fonction de mesure de la température située à gauche. Pour un double contrôle de la poche, il est nécessaire d'utiliser une station DCU dans la version Twin (single rocker).



Capot pour le support de poche 20|50
Le capot est un cache de protection doté d'une ouverture sur le devant permettant de manipuler la poche (par ex. prélèvement d'échantillon). Le capot protège la poche installée contre les effets mécaniques pendant le fonctionnement et réduit la perte de chaleur.

Le capot est en ABS et il est disponible en blanc. Il doit toujours être utilisé pendant le fonctionnement.

3.1.5 Module d'aération (en option)

Ajout d'air et de CO_2

- Régulation du mélange, régulateur de la concentration de CO_2 : 0,8 – 15 % CO_2
  La valeur affichée en % représente la quantité de CO_2 dans le flux total de gaz, précision de lecture ± 5 %
- Débit de gaz : 1 + 1000 ml/min ou 2 + 500 ml/min

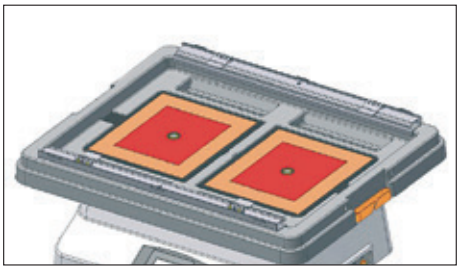
Pour l'ajout d'air, il est possible de choisir entre une pompe à air intégrée qui alimente la poche en air ambiant et un raccord d'air comprimé (placé à l'arrière du boîtier du Rocker) pour l'alimentation en air externe. La surpression dans le CultiBag RM est contrôlée par un manomètre intégré [➡ paragraphe « 14.1.2 Régulation de la surpression »].

Les valeurs de pression des gaz indiquées dans le mode d'emploi doivent obligatoirement être respectées afin de garantir un fonctionnement parfait du système.

- Alimentation en air ambiant : à l'aide d'une pompe à membrane qui comprime l'air dans le raccord « AIR IN » situé à l'arrière
- Air comprimé : régulateur de pression intégré pour le raccordement à une source externe d'air comprimé (+ 1,5 bar)
- Raccord rapide : pour le raccordement direct d'un tuyau rigide (diamètre extérieur 4,0 mm)
- CO_2 : régulateur de pression intégré pour le raccordement à une source externe de CO_2 (1,5 bar).
  Raccord rapide pour le raccordement direct d'un tuyau rigide (diamètre extérieur 4,0 mm)
- Les gaz utilisés doivent être secs et ne pas contenir de poussière ni de graisse.
  Si nécessaire, utilisez un filtre.

Contrôle de la ventilation
La valeur de consigne pour le débit peut être sélectionnée librement. Le paquet comprend un jeu de tuyaux adaptés avec des raccords pour le CultiBag RM.
Un capteur de pression intégré contrôle la surpression dans le CultiBag RM et règle la ventilation lorsqu'on atteint une surpression de 30 mbar.

Taux de ventilation
Régulateur de débit massique pour des vitesses d'écoulement de 50–1000 ml/min, précision de lecture ± 5 %



3.1.6 Éléments chauffants 20|50

Les éléments chauffants H1 et H2 sont directement intégrés dans les supports de poche. Il s'agit d'un chauffage électrique à résistance qui est équipé d'un commutateur de température de sécurité intégré.

Le bioréacteur est muni de deux circuits de chauffage qui peuvent être régulés séparément l'un de l'autre (selon la configuration de la poche) [➡ paragraphe « 7.3.10 Réglages / Menu "Settings" »].

La valeur de consigne peut être réglée avec le bouton « SET ». Le régulateur peut ensuite être activé. Si la sonde Pt100 n'est pas raccordée, une alarme se déclenche. Les valeurs de consigne peuvent être réglées de 15,0 °C à 40,0 °C.
Utilisez les éléments chauffants uniquement avec le Rocker 20|50.

ATTENTION!

Risque de brûlure en cas de contact avec les éléments chauffants !
Notez que les surfaces des éléments chauffants (quand ils ne sont pas régulés) peuvent atteindre une température allant jusqu'à 75 °C.
– Portez un équipement de protection individuelle.

Utilisez les éléments chauffants uniquement avec le Rocker 20|50.

3.1.7 Résistance de régulation de la température (en option)

La résistance de régulation de la température ne peut être utilisée qu'avec le module de régulation de la température du BIOSTAT® B.

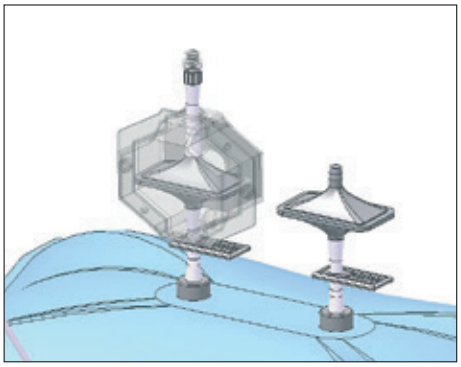
La résistance de régulation de la température permet d'effectuer des processus de culture à des températures inférieures à la température ambiante ou pour des processus de culture dans des pièces non climatisées. Le module de régulation de la température permet également d'effectuer des processus de fermentation exothermiques et peut être utilisé dans des conditions BPF.

Les deux résistances de régulation de la température sont préinstallées sur le support de poche avec les raccords de flux et de reflux.

3.1.8 Sonde de température de la surface

Le thermomètre à résistance à trois phases Pt100 de la classe A (EN60751) mesure la température du CultiBag RM.
Le thermomètre (avec son câble) est introduit dans le support de poche 20|50 à travers l'encoche et ensuite raccordé au Rocker 20|50 avec un raccord enfichable.
La tête est fixée dans l'encoche à l'aide d'un joint torique.
Raccord : sur l'appareil « TEMP 1 »|« TEMP 2 ».

Vérifiez que la surface de la sonde Pt100 est entièrement en contact avec la face inférieure de la poche installée afin de garantir un fonctionnement sûr et correct du système.



3.1.9 Chauffage du filtre

Le chauffage du CultiBag RM entraîne une légère condensation sur le filtre de sortie d'air. Le chauffage du filtre permet au filtre de rester sec et empêche qu'il ne se colmate.

Un voyant LED vert s'allume quand le chauffage du filtre fonctionne.
Si le voyant clignote, cela signifie que le chauffage est en phase de réchauffement.
Le voyant reste allumé en permanence pour indiquer que le chauffage a atteint la température de fonctionnement.
Le voyant clignote rapidement pour signaler une température excessive ou une électronique défectueuse.

Le PLC du Rocker contrôle si le chauffage du filtre est inséré dès que l'aération démarre. S'il n'est pas inséré, un message d'alarme est émis.

Avant de démarrer l'aération du CultiBag, vérifiez que le chauffage du filtre est correctement installé sur le filtre de sortie d'air et qu'il est raccordé au Rocker afin de garantir un fonctionnement parfait du système.

Utilisez le chauffage du filtre uniquement avec le Rocker 20|50.
Raccord sur l'appareil : « FH 1 »|« FH 2 »

3.2 CultiBag RM

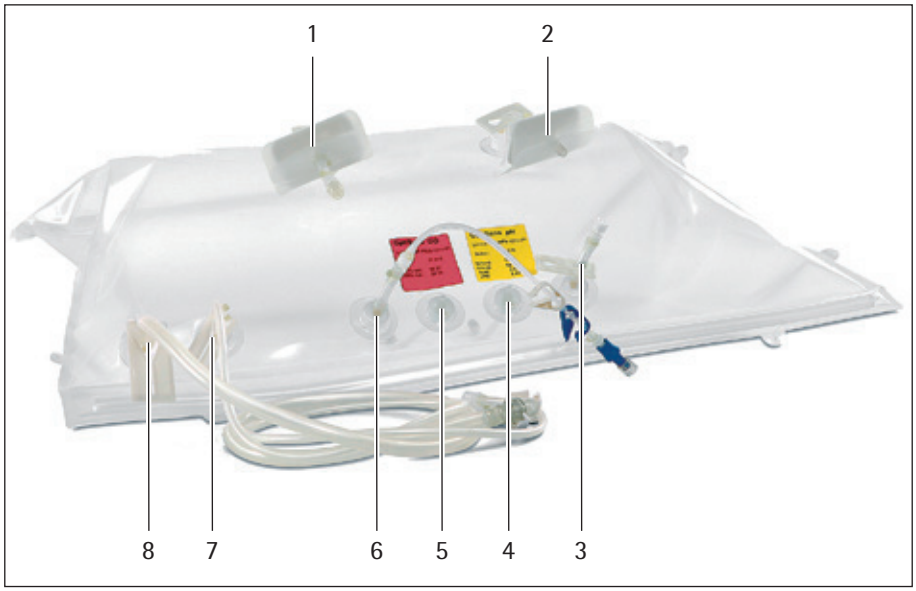


Abb. 2-4: CultiBag RM 20 l Optical

Pos.	Désignation
1	Filtre stérile de sortie d'air
2	Filtre stérile d'arrivée d'air, septum Luer pour le prélèvement d'échantillon ou l'inoculation
3	Raccord Luer FM en silicone ($^{3}/_{16}$ × $^{5}/_{16}$ × 50 mm)
4	Electrode de pH optique à usage unique
5	Electrode de pO_2 optique à usage unique
6	Raccord Luer FM Clave aseptique pour le prélèvement d'échantillon
7	Raccord Luer FM avec bouchon C-Flex 374 $^{1}/_{8}$ × $^{1}/_{4}$ × 1000 mm
8	Raccord FM MPC 1/4 C-Flex 374 $^{1}/_{4}$ × $^{7}/_{16}$ × 1000 mm en silicone Tube plongeant en silicone ($^{3}/_{16}$ × $^{5}/_{16}$ × 50 mm)

3.2.1 Accessoires d'installation

– Jeu de tuyaux pour la ventilation
– Câble de raccordement spécifique au pays

Informations techniques

– Mode d'emploi abrégé imprimé
– CD-ROM avec mode d'emploi et mode d'emploi abrégé

Les CultiBag RM ne sont pas livrés avec l'appareil ! Les poches doivent être commandées séparément. Quand vous passez commande, précisez la version exacte (« Basic », « Optical » ou « Perfusion »). Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local de Sartorius Stedim Biotech.

3.3 Utilisation du BIOSTAT® RM 20|50

Le Rocker est un système entièrement automatisé à commande par PLC qui est commandé via un écran tactile. L'écran se trouve sur la face avant de l'appareil et il est doté d'un guide hiérarchisé dans le menu avec rétroéclairage. L'appareil est doté des fonctions suivantes :

– Réglage de la vitesse et de l'angle de basculement (Rocking Rate et Angle)
– Régulation individuelle de la température de 2 poches (2 l, 10 l) ou d'une poche (20 l, 50 l) en fonction de la température ambiante
– Aération de deux poches (0–500 ml/min) ou d'une poche (0–1000 ml/min)
– Réglage de la configuration de la poche
– Mélange d'air|CO_2 intégré (en option)
– Positionnement de la plate-forme pour la récolte et le prélèvement d'échantillon
– Affichage des alarmes
– 3 niveaux utilisateur différents
– Affichage des tendances pour la visualisation des données
– Affichage de l'heure et de la date
– Sélection du mode de contrôle : local ou DCU
– Affichage des intervalles de maintenance

Vitesse de basculement

8 – 42 ± 1 basculements/min, réglable sur l'écran

Angle de basculement

4 – 10°, ± 0,3°, réglable sur l'écran

Régulation de la température

Régulateur PID programmé par PLC. Les plaques chauffantes peuvent servir à chauffer une seule poche de 2 l ou de 10 l d'un côté, ou deux poches de 2 l ou de 10 l ou une poche de 20 l ou de 50 l des deux côtés. La température de la plaque chauffante peut être régulée sur l'écran tactile qui se trouve sur la face avant de l'appareil.
Le refroidissement est effectué exclusivement avec l'air ambiant. Aucun autre appareil n'est nécessaire. Une fonction de chauffage/refroidissement qui fonctionne avec un refroidissement à l'eau est disponible en option pour les versions BIOSTAT® RM 20|50 « Optical » ou « Perfusion ».

Plage de température

Entrée de température | convertisseur + 15 … + 40 °C, ± 0,2 °C
La température minimum dépend de la température ambiante

Interface série

1 × RS232
En option : Profibus DP, Ethernet

4. Transport

L'appareil est livré par le service après-vente de Sartorius Stedim Systems GmbH ou par une société de transport engagée par Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.1 Conditions ambiantes pendant le transport

L'appareil ne doit être transporté que dans les conditions mentionnées dans le paragraphe « 12.3 Conditions ambiantes ».

4.2 Conseils pour le transport

Pour déplacer l'appareil, il est particulièrement important de procéder avec précaution de manière à éviter tout dommage dû à l'usage de la force ou à un chargement/déchargement imprudent.

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels en cas de transport inadapté !

- Lors du transport, tenez compte des dimensions et du poids de BIOSTAT® RM 20 | 50 [➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »].
- Pour transporter et installer les appareils, faites-vous aider par d'autres personnes.
- Portez des vêtements de travail de sécurité et des chaussures de sécurité.
- Soulevez l'appareil en le saisissant uniquement aux endroits adaptés.
- Levez toujours l'appareil lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant un transport à l'intérieur de l'entreprise, assurez l'appareil pour qu'il ne puisse pas tomber.

Lors du transport, protégez l'appareil contre

- l'humidité,
- les chocs,
- les chutes,
- les dommages.

Chargement | déchargement

Lors du chargement et du déchargement, respectez les instructions suivantes :

- Ne déchargez pas l'appareil à l'extérieur quand il pleut ou qu'il neige.
- Si nécessaire, recouvrez l'appareil d'une bâche en plastique.
- Ne laissez pas l'appareil dehors.

Stockage temporaire

Si vous n'installez pas l'appareil immédiatement après la livraison ou si vous ne l'utilisez pas temporairement, respectez les conditions de stockage suivantes :

Conservez BIOSTAT® RM 20 | 50 exclusivement dans des pièces climatisées et adaptées.
Utilisez l'emballage d'origine en cas de stockage prolongé.
En cas de stockage inadapté, aucune responsabilité ne sera assumée pour les dommages qui en résultent.

4.3 Contrôle à la réception par le destinataire

4.3.1 Signaler et documenter les dommages dus au transport

Dommages dus au transport
A la réception, le client doit vérifier si l'appareil ne présente pas de dommages visibles dus au transport.
▶ Signalez immédiatement les éventuels dommages dus au transport au service de livraison et documentez-les.

4.3.2 Contrôler l'intégralité de la livraison

La livraison comprend tous les éléments nécessaires : vannes, éléments de connexion, lignes, tuyaux et câbles.
▶ Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.

MISE EN GARDE!

N'utilisez pas les composants qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.3.3 Emballage

L'emballage utilisé pour transporter et protéger l'appareil est essentiellement composé des matériaux recyclables suivants :
– Carton ondulé | Carton
– Polystyrène
– Film de polyéthylène
– Panneau de particules brut
– Bois

Ne jetez pas l'emballage dans les ordures.
Eliminez les matériaux d'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

4.4 Installation

Pour installer l'appareil, reportez-vous au schéma d'installation.
En fonction des termes du contrat, l'installation de l'appareil est effectuée par
– le service après-vente Sartorius Stedim,
– un technicien qualifié agréé par Sartorius,
– un technicien qualifié et agréé du client.

L'installation du bioréacteur comprend les mesures fondamentales suivantes :
– S'assurer que les conditions ambiantes nécessaires règnent sur le lieu d'installation [➡ paragraphe « 5.2 Adaptation de l'appareil à l'environnement »].
– S'assurer que les surfaces de travail sont suffisantes et adaptées [➡ paragraphe « 5.4.1 Surfaces de travail et poids des appareils »].
– S'assurer que les sources d'alimentation en énergie disponibles dans le laboratoire répondent aux prescriptions [➡ paragraphe « 5.4.2 Sources d'alimentation en énergie disponibles dans le laboratoire »].
– Installation de BIOSTAT® RM 20|50 ainsi que des autres appareils et dispositifs nécessaires pour le processus.

Risque de blessures corporelles graves ou de dommages matériels dus à une mauvaise installation de l'appareil !
Il est fondamental d'installer l'appareil conformément aux instructions afin de garantir un fonctionnement sûr.
– Respectez les directives concernant les équipements du bâtiment et du laboratoire.
– Assurez-vous que BIOSTAT® RM 20|50 est exclusivement installé et utilisé dans des pièces qui garantissent une aération suffisante et adaptée.
– Respectez les prescriptions et les directives de sécurité relatives à l'aménagement du lieu de travail et à la protection contre tout accès non autorisé, qui doivent être appliquées pour le laboratoire ou le processus prévu.
– Lors du transport et de l'installation des appareils, faites vous aider par d'autres personnes ou utilisez des dispositifs de levage d'une capacité de charge suffisante.
– Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès à l'appareil.
– Respectez les instructions qui se trouvent dans les paragraphes suivants.

4.5 Contrôle de la livraison

Avant d'être livré au client, le BIOSTAT® RM 20|50 est soumis à des tests de fonctionnement poussés.
En cas de dommages dus au transport ou d'autres défauts survenus après l'installation, procédez comme suit :
▶ Vérifiez que la confirmation de commande et les documents de livraison sont corrects.
▶ Vérifiez qu'aucun élément du système n'est endommagé.
▶ Si des éléments sont défectueux ou manquent, veuillez contacter votre centre de service après-vente Sartorius Stedim Biotech.
▶ Vérifiez la compatibilité de toutes les unités et de tous les composants avant le premier processus de culture.
▶ Documentez avec soin les éventuels défauts et les dysfonctionnements et communiquez-les à votre centre de service après-vente Sartorius Stedim Biotech.

4.6 Adaptation de l'appareil à l'environnement

De la condensation peut se former lorsqu'un appareil froid est placé dans un environnement plus chaud. Dans ce cas, adaptez l'appareil débranché du secteur à la température de la pièce pendant environ deux heures avant de le raccorder au secteur.

4.7 Conditions ambiantes

L'appareil ne doit fonctionner que dans les conditions ambiantes mentionnées dans le paragraphe « 12.3 Conditions ambiantes ».

4.8 Préparation du poste de travail

▶ Veillez à disposer de suffisamment de place pour monter et installer le bioréacteur :
- Mise en place de BIOSTAT® RM 20|50
- Raccordement des lignes du laboratoire
- Mise en place de CultiBag RM
- Appareils périphériques supplémentaires

▶ Vérifiez les raccordements au secteur :
Les raccordements principaux d'alimentation électrique dans le laboratoire|sur le lieu de travail doivent être adaptés aux spécifications du bioréacteur.

4.8.1 Surfaces de travail et poids des appareils

Les Rockers doivent être installés sur une table de laboratoire stable. Le lieu de travail doit être suffisamment grand pour contenir les appareils nécessaires au processus. Il doit être facile à nettoyer et le cas échéant pouvoir être désinfecté.

Risque de blessure si l'accès à l'arrêt d'urgence et aux dispositifs de fermeture est bloqué !
Les dispositifs d'arrêt d'urgence et les dispositifs de fermeture, par ex. de l'alimentation électrique, de l'arrivée d'eau ou des alimentations en gaz, ainsi que les raccords correspondants des appareils doivent être facilement accessibles.
- Pour assurer une aération suffisante et pour pouvoir accéder facilement aux raccords qui se trouvent à l'arrière des appareils, laissez un espace minimum d'environ 100 mm. Il est même recommandé de laisser jusqu'à environ 300 mm.

Risque de blessure en cas de stabilité insuffisante des Rockers !
- Respectez les modes d'emploi des différents éléments du système et des composants supplémentaires.
- Respectez les directives techniques qui sont nécessaires pour assurer la stabilité de l'appareil.
- Vérifiez que la table de laboratoire peut supporter le poids de l'appareil, des CultiBag et des milieux de processus utilisés pour l'application [➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »].
- Veillez à ce que la table de laboratoire soit horizontale.
- Assurez-vous que la surface d'installation est dimensionnée de manière à permettre d'accéder facilement à l'appareil pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à raccorder.

Encombrement
Le tableau suivant indique l'encombrement de BIOSTAT® RM 20|50 :

Configuration du bioréacteur :	Encombrement L × H × P (mm) :
BIOSTAT® RM 20	765 × 600 × 580
BIOSTAT® RM 50	1085 × 600 × 580

Vérifiez que la surface d'installation est assez grande et qu'elle est horizontale afin de garantir un fonctionnement parfait du système.

Poids des appareils
Le tableau suivant indique le poids de BIOSTAT® RM 20|50 et des CultiBag :

Configuration du bioréacteur :	Poids (kg)
BIOSTAT® RM 20 avec support de poche et capot	30
BIOSTAT® RM 50 avec support de poche et capot	31,3
CultiBag RM 2 l - 50 l	2 – 25

4.8.2 Sources d'alimentation en énergie disponibles dans le laboratoire

Les connexions pour les lignes d'alimentation en énergie et les dispositifs d'alimentation doivent être préparées avant l'installation de l'appareil sur la zone de travail. Elles doivent être facilement accessibles, correctement installées, réglées conformément aux spécifications de l'appareil et prêtes à fonctionner.

AVERTISSEMENT!

Danger de mort dû à des énergies libérées de manière imprévue, par ex. décharge électrique !
Des lignes d'alimentation en énergie peuvent être mal dimensionnées et ne pas être protégées contre des variations et des défauts non autorisés. Les dispositifs de protection doivent être installés et en état de marche :
– Disjoncteur FI (protection différentielle) pour les connexions au secteur
– Raccords pour couper l'eau, l'air comprimé et les gaz.
Respectez les spécifications des énergies sur les plaques signalétiques [➡ « Plaques signalétiques » à la page 33] et dans le [➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »].

Les raccords pour les milieux d'alimentation et l'alimentation électrique se trouvent à l'arrière de l'appareil [➡ « ill. 3-2: Schéma de la face arrière du BIOSTAT® RM »].
Les sources/milieux d'alimentation suivants sont raccordés à l'unité d'alimentation :
– Alimentation électrique
– Milieu de régulation de la température (en cas d'utilisation de la résistance optionnelle de régulation de la température)
– Gaz :
  – Air comprimé (Air)
  – Dioxyde de carbone (CO_2)
  – Oxygène (O_2)

Vérifiez que les lignes d'alimentation en électricité , en eau, en air comprimé et en gaz sont conformes aux spécifications de l'appareil [voir ➡ « Plaques signalétiques » à la page 33 et ➡ chapitre « 12. Caractéristiques techniques »].

Vérifiez que les lignes d'alimentation sont équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation et pour un arrêt d'urgence.

4.8.2.1 Electricité

AVERTISSEMENT!

Risque mortel dû à une décharge électrique !
L'alimentation électrique dans le laboratoire doit répondre aux spécifications techniques.

- Vérifiez si les appareils sont adaptés à l'alimentation électrique [➡ « Plaques signalétiques »].
- Ne mettez pas les appareils en marche si le laboratoire ne dispose pas de la tension correcte.
- Le laboratoire doit avoir des raccordements au secteur mis à la terre, sans défauts et protégés contre les projections d'eau.
- Les dispositifs de sécurité pour l'arrêt d'urgence (disjoncteur FI, interrupteur d'urgence) doivent être en état de marche.
- L'alimentation électrique du laboratoire (prise de courant) doit être équipée d'un conducteur de protection.
- N'utilisez pas de multiprise pour connecter l'appareil à une prise de courant.
- Les câbles secteur doivent être équipés des fiches adaptées à la prise de courant du laboratoire. N'utilisez pas de câbles secteur endommagés, par ex. avec des isolations cassées, notamment si les fils sont dénudés.
- Ne réparez pas vous-même les câbles secteur défectueux et ne remplacez pas vous-même de mauvais connecteurs. Adressez-vous à un service qualifié ou au SAV de Sartorius Stedim Systems GmbH.

MISE EN GARDE!

Risque d'endommagement des appareils par la tension !
L'alimentation électrique du laboratoire ne doit pas être soumise à des variations de la tension nominale > 10%.

L'accès aux dispositifs d'arrêt d'urgence du laboratoire et au raccordement au secteur des appareils doit toujours être libre.
Si vous devez arrêter le bioréacteur dans un cas d'urgence, appuyez d'abord sur l'interrupteur d'urgence du laboratoire, puis coupez les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire et enfin débranchez les câbles secteur des appareils.
Pour le nettoyage et les réparations, éteignez tous les appareils et débranchez les câbles secteur.

Plaques signalétiques
Les données concernant l'alimentation électrique correcte sont inscrites sur la plaque signalétique. La plaque signalétique se trouve près de la prise secteur de l'appareil.

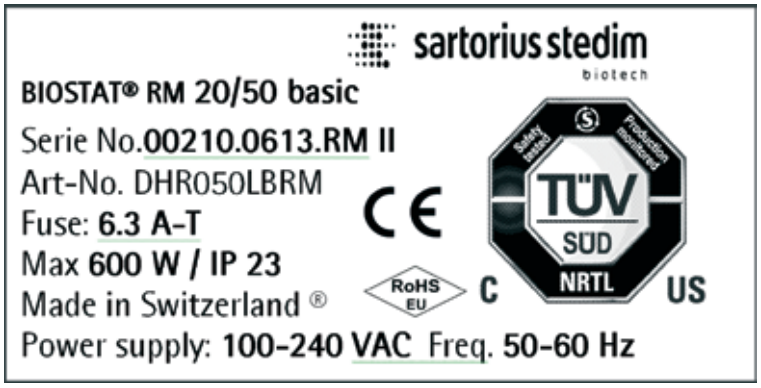


Abb. 4-1: Plaque signalétique de BIOSTAT® RM 20|50 basic

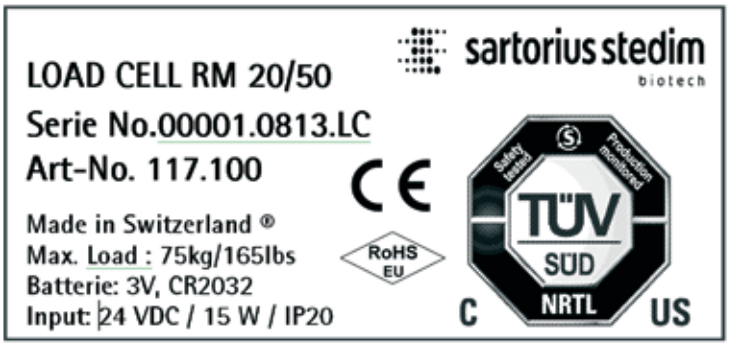


Abb. 4-2: Plaque signalétique de LOAD CELL RM 20|50

4.8.2.2 Milieu de régulation de la température

La température est régulée par de l'eau. Elle sert à réguler la température de la résistance optionnelle de régulation de la température. La résistance de régulation de la température est connecté au module de régulation de la température de l'unité d'alimentation optionnelle (BIOSTAT® B).

MISE EN GARDE!

Risque de dommages sur la pompe du circuit de chauffage, les raccords et le système de thermostat !
De l'eau d'une qualité inadaptée peut nuire au bon fonctionnement de la pompe du circuit de chauffage et des raccords dans le système du thermostat. Cela peut notamment entraîner :
– des dépôts de calcaire provoqués par de l'eau dure
– de la corrosion provoquée par de l'eau distillée ou déminéralisée
– des dysfonctionnements provoqués par de la saleté ou des résidus de corrosion
Les dysfonctionnements et les dommages dus à une eau d'une qualité inadaptée ne sont pas couverts par la garantie de Sartorius Stedim Biotech.

La présence de couches vertes sur la résistance de régulation de la température est un signe que des impuretés organiques dans l'eau favorisent la formation d'algues. Une telle eau n'est pas adaptée.

- ▶ Avant de raccorder l'unité d'alimentation, vérifiez si l'eau est propre.
- ▶ Rincez les conduites d'alimentation du laboratoire.
- ▶ Si nécessaire, installez un préfiltre adapté dans le laboratoire ou dans la conduite vers l'unité d'alimentation.
- ▶ Utilisez de l'eau du robinet d'une dureté maximale de 12 dH et pas d'eau distillée ou déminéralisée.

L'utilisation d'une eau dont la dureté ne dépasse pas 12 dH permet de réduire la formation des dépôts de calcaire dans le circuit de régulation de la température et dans la résistance de chauffage du Rocker.

Le tableau suivant permet de convertir les valeurs de dureté de l'eau que votre société locale d'approvisionnement en eau peut vous communiquer.

	Ions alcalino-terreux	Ions alcalino-terreux	Degré allemand de dureté de l'eau	CaCO3	Degré anglais de dureté de l'eau	Degré français de dureté de l'eau
	[mmol/l]	[mval/l]	[°d]	[ppm]	[°e]	[°f]
1 mmol/l ions alcalino-terreux	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l ions alcalino-terreux	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1 degré allemand [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm CaCO3	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1 degré anglais [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1 degré français [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

4.8.2.3 Alimentation en gaz

L'alimentation en gaz comprend les gaz suivants :

- air ambiant ou air comprimé aspiré (raccord de l'appareil « AIR »)
- CO_2, éventuellement O_2 (raccord de l'appareil « CO_2 »)

Risques d'explosion et d'incendie dus à des fuites d'oxygène !
Des fuites d'oxygène incontrôlées et en grandes quantités peuvent provoquer une explosion et incendie. En présence d'oxygène pur, des réactions chimiques peuvent entraîner la combustion spontanée de substances.
Des gaz contenant du carbone qui s'échappent des conduites ou de l'appareil peuvent entraîner des réactions chimiques et s'enflammer.

- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur toute la ligne d'aération.
- Vérifiez l'étanchéité des connexions.

Risque d'asphyxie due à une fuite de gaz !
Risque d'asphyxie en présence de CO_2.

- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.
- Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.
- Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, et assurez-vous qu'ils restent immobiles et qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.
- Si quelqu'un arrête de respirer, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant le travail.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment (recommandation : capteurs).
- Contrôlez régulièrement les conduites de gaz et les filtres du processus.
- Vérifiez l'étanchéité des connexions.

Risque de dysfonctionnements et de dommages des composants transportant du gaz !
Les contaminants tels que l'huile et la poussière peuvent nuire au fonctionnement des composants et des lignes qui transportent du gaz.

- Si des gaz corrosifs nécessaires pour certains processus sont utilisés dans l'alimentation en gaz, les composants transportant le gaz doivent résister à la corrosion (par ex. l'ammoniac provoque de la corrosion sur les composants en laiton destinés à transporter du gaz).
- Assurez-vous que les gaz d'alimentation sont secs et ne contiennent pas de saletés, d'huile ou d'ammoniac.
- Installez des filtres adaptés, si nécessaire.
- Les dysfonctionnements et les dommages dus à des milieux gazeux contaminés ne sont pas couverts par la garantie de Sartorius Stedim Biotech.

6. Mise en service

6.1 Vue d'ensemble

La mise en service du BIOSTAT® RM 20|50 comprend les étapes suivantes :

- Montage du support de poche et des tapis chauffants
- Connexion du système de régulation de la température et remplissage du module de régulation de la température (en option)
- Installation des sondes de température
- Raccordement de l'alimentation en air comprimé et en CO_2
- Raccordement de l'alimentation électrique et mise en marche de l'appareil

6.2 Kit d'installation

Les connecteurs et raccords nécessaires sont compris dans la livraison.

▶ Pour installer le BIOSTAT® RM 20|50, utilisez exclusivement les connecteurs et accessoires approuvés par Sartorius Stedim Biotech.

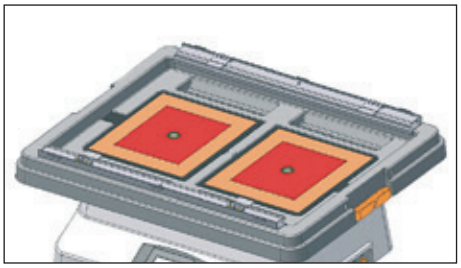
▶ Remplacez les connecteurs et accessoires uniquement par des produits fournis ou approuvés par Sartorius Stedim Biotech.

Les dysfonctionnements ou défauts qui résultent de l'utilisation d'éléments non approuvés pour le BIOSTAT® RM 20|50 ne sont pas couverts par la garantie.

6.3 Travaux de montage sur le Rocker

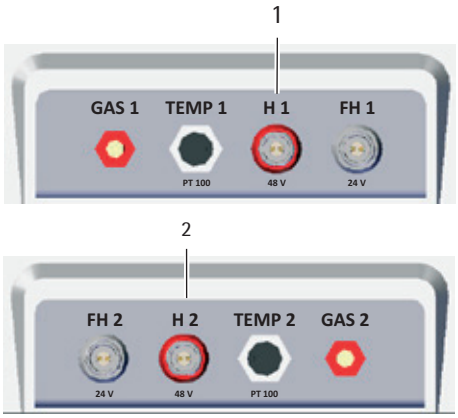
Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

- Evitez tout contact direct avec des surfaces chaudes telles que le tapis chauffant ou la résistance de régulation de la température.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.



6.3.1 Montage du support de poche avec tapis chauffants

▶ Posez le support de poche sur le Rocker.
Contrôlez qu'il repose bien dans les encoches prévues à cet effet entre les deux points de fixation à l'avant et à l'arrière de l'appareil de base.
▶ Mettez les tapis chauffants dans les encoches du support de la poche.
▶ Introduisez les câbles à travers les ouvertures prévues à cet effet.
▶ Raccordez les câbles à droite et à gauche aux connecteurs « H 1 » (1) et « H 2 » (2).



6.3.2 Montage du support de poche avec résistance de régulation de la température

▶ Posez le support de poche avec résistance de régulation de la température sur le Rocker. Contrôlez qu'il repose bien dans les encoches prévues à cet effet entre les deux points de fixation à l'avant et à l'arrière de l'appareil de base.

6.3.2.1 Raccordement de la conduite d'alimentation en eau du laboratoire au BIOSTAT® B

Pour raccorder l'alimentation en eau, utilisez les embouts à olive et les tuyaux fournis (ou des embouts et des tuyaux ayant les mêmes spécifications).
Vérifiez que :
– la pression d'alimentation du laboratoire est correctement réglée avant d'ouvrir l'arrivée vers l'unité d'alimentation [➡ « Mode d'emploi du BIOSTAT® B »].
– les raccords du condenseur « Exhaust Cooling » sur le BIOSTAT® B sont munis de bouchons.

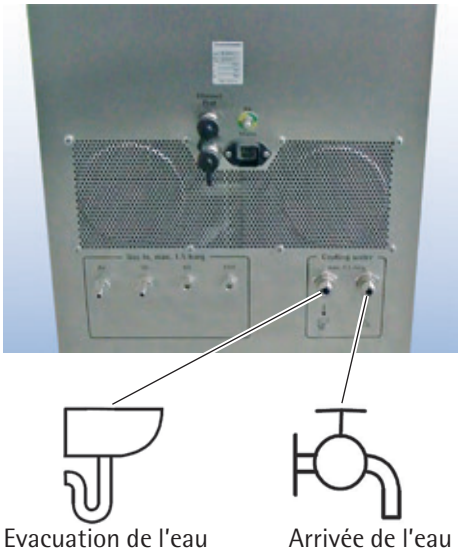


Abb. 5-1: Alimentation en eau du laboratoire à l'arrière du BIOSTAT® B

▶ Raccordez la conduite d'alimentation en eau du laboratoire au BIOSTAT® B [➡ « Mode d'emploi du BIOSTAT® B »].
▶ Fixez soigneusement les raccords et assurez-les contre toute déconnexion involontaire.
▶ Installez le tuyau de manière à ce qu'il ne soit pas plié et que des poches d'eau ne se forment pas. Vérifiez régulièrement que l'excédent d'eau peut s'écouler librement.

6.3.2.2 Raccordement de la résistance de régulation de la température au BIOSTAT® B

▶ Raccordez les tuyaux à la résistance de régulation de la température.

Abb. 5-2: Raccordement des tuyaux à la résistance de régulation de la température

Raccordement des deux résistances de régulation de la température

Les deux résistances de régulation de la température peuvent être raccordées en série ou en parallèle au module de régulation de la température. Pour assurer une répartition uniforme de la température, nous vous conseillons de raccorder les modules de régulation de la température en parallèle [➡ ill. 6-3].

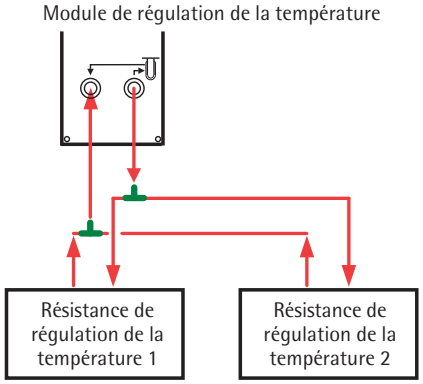

Module de régulation de la température
Résistance de régulation de la température 1
Résistance de régulation de la température 2

Abb. 5-3: Connexion parallèle résistance de régulation de la température 1, 2 au module de régulation de la température

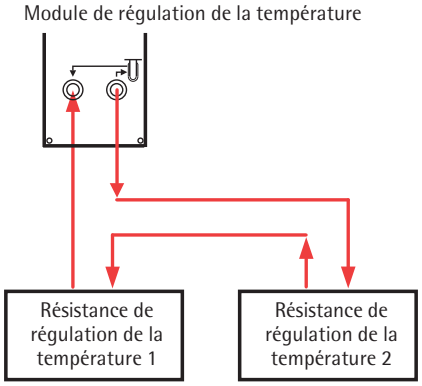
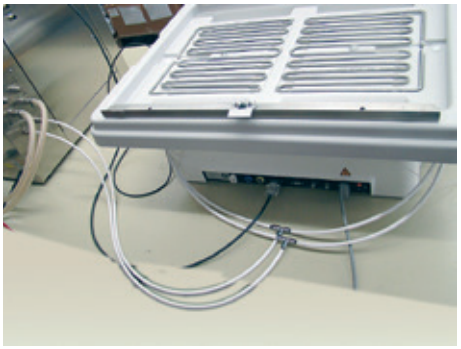
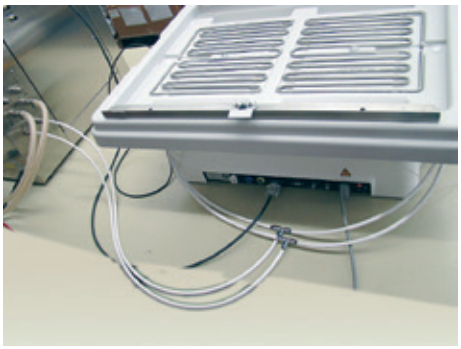

Module de régulation de la température
Résistance de régulation de la température 1
Résistance de régulation de la température 2

Abb. 5-4: Connexion série résistance de régulation de la température 1, 2 au module de régulation de la température



▶ Raccordez les résistances de régulation de la température au module de régulation de la température du BIOSTAT® B.
▶ Installez les sondes de température de surface sur le support de la poche [➡ « 6.3.3 Installation des sondes de température »].

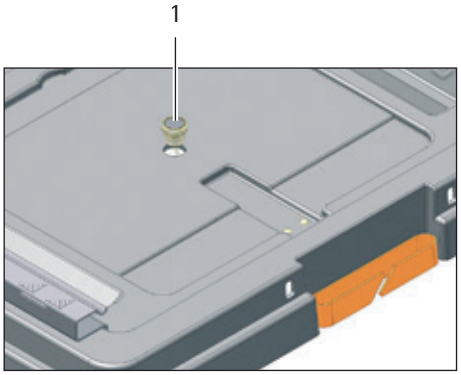


Raccordement d'une seule résistance de régulation de la température
Si vous utilisez un CultiBag de 1 l, 2 l ou 10 l, vous n'avez besoin que de la moitié de la surface du support de poche. Dans ce cas, raccordez une seule résistance de régulation de la température au module de régulation.

- ▶ Raccordez la résistance de régulation de la température au module de régulation de la température du BIOSTAT® B.
- ▶ Installez les sondes de température de surface sur le support de la poche [➡ « 6.3.3 Installation des sondes de température »].
- ▶ Fermez les raccords ouverts du raccord en T avec des bouchons.

La résistance de régulation de la température a un volume de remplissage de 0,6 l.

- ▶ Fermez les tuyaux de la résistance qui n'est pas raccordée avec un tuyau en silicone muni d'un bouchon de fermeture (diamètre intérieur de 6 mm).

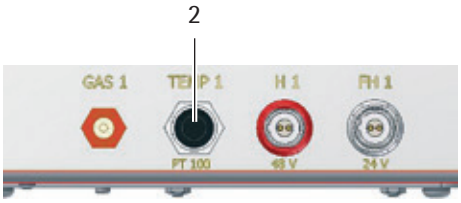


6.3.3 Installation des sondes de température

Sonde de température utilisée avec des tapis chauffants

- ▶ Installez la sonde gauche (1) sur le support de la poche.
- ▶ Introduisez le câble de la sonde dans l'ouverture ronde au milieu de l'élément chauffant.
- ▶ Appuyez sur le dessus de la sonde jusqu'à ce qu'elle soit fixée dans l'ouverture à l'aide du joint torique.

La sonde est correctement installée quand son côté argenté est tourné vers le haut de manière à pouvoir reposer par la suite directement sur le CultiBag RM.



- ▶ Raccordez le connecteur de la sonde au connecteur « TEMP 1 » (2) situé sur le côté gauche de l'appareil.
- ▶ Procédez de la même manière pour la sonde Pt100 droite.

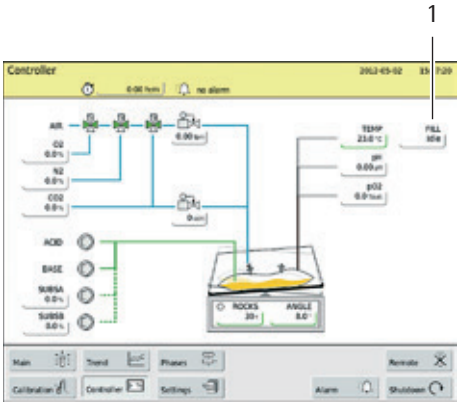
Les plaques chauffantes peuvent surchauffer si les sondes sont mal placées. Dans ce cas, le déclencheur bimétallique arrête automatiquement l'apport de chaleur à partir d'une température de 70 °C, ± 5 °C.

Sonde de température utilisée avec une résistance de régulation de la température

- ▶ Installez la sonde gauche (1) sur le support de la poche.
- ▶ Introduisez le câble de la sonde dans l'ouverture ronde du support de la poche.
- ▶ Appuyez sur le dessus de la sonde jusqu'à ce qu'elle soit fixée dans l'ouverture à l'aide du joint torique.

La sonde est correctement installée quand son côté argenté est tourné vers le haut de manière à pouvoir reposer par la suite directement sur le CultiBag RM.

- ▶ Raccordez le connecteur de la sonde au connecteur « TEMP 1 » (2) situé sur le côté gauche de l'appareil de base.
- ▶ Procédez de la même manière pour la sonde Pt100 droite (3).



6.3.4 Remplissage du module et des résistances de régulation de la température

Pour remplir le module et les résistances de régulation de la température, effectuez les étapes suivantes sur l'écran tactile du BIOSTAT® B.

- ▶ Ouvrez l'arrivée d'eau du laboratoire.
- ▶ Sur l'écran tactile du BIOSTAT® B, sélectionnez le menu principal « Controller ».
- ▶ Appuyez sur la touche [FILL] (1) pour activer le remplissage.
- ▶ Attendez environ 30 secondes que l'opération de remplissage soit terminée. Le remplissage est terminé quand de l'eau s'écoule de la conduite de reflux du BIOSTAT® B.

6.3.5 Raccordement de l'alimentation en air comprimé et en CO_2

- ▶ Si vous devez utiliser une source d'air comprimé, raccordez-la au raccord « AIR » à l'arrière de l'appareil de base.
- ▶ Raccordez la source de CO_2 à l'entrée correspondante du Rocker.
- ▶ Réglez la pression des gaz à connecter conformément aux indications dans le [➡ paragraphe « 7.3.3.1 Aération avec de l'air (menu « GASFLOW 1 », « GASFLOW 2 ») »].

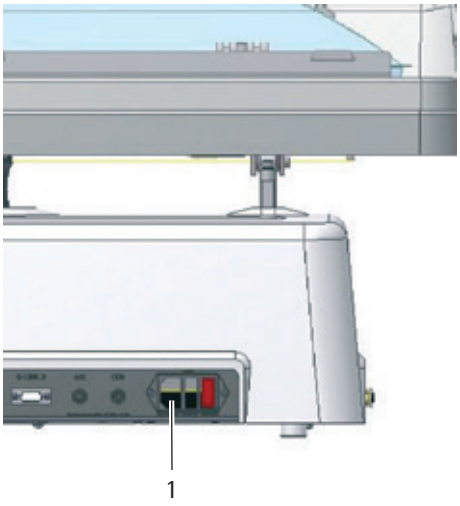
AVERTISSEMENT!

Risque d'intoxication due à des fuites de dioxyde de carbone !

- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

Notez qu'après une coupure de courant, l'appareil recommence automatiquement à fonctionner avec les paramètres définis. Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le menu du système sous [Automatically System Restart].

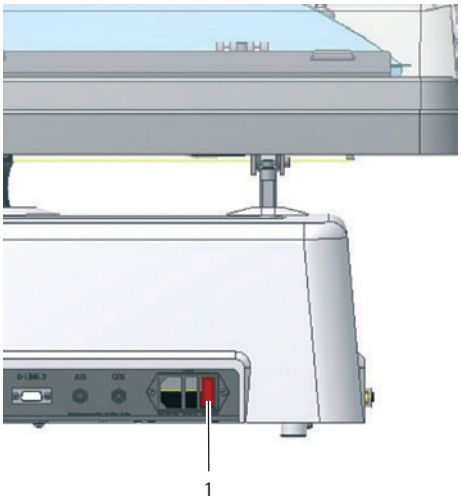
6.3.6 Raccordement de l'alimentation électrique



- ▶ Raccordez le connecteur mâle au connecteur femelle (1) à l'arrière du Rocker et connectez le câble secteur à la prise électrique. Suivez également les instructions qui se trouvent dans le [➡ paragraphe « 5.4.2 Sources d'alimentation en énergie disponibles dans le laboratoire »].

6.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil

Risque d'écrasement des doigts dans le dispositif de bascule !
Pendant le fonctionnement, n'introduisez pas vos mains entre le support de la poche et le dispositif de bascule pour éviter tout risque de blessure.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Portez un équipement de protection individuelle.



▶ Vérifiez que l'appareil a été assemblé conformément aux étapes décrites précédemment t que tous les composants sont correctement installés.
▷ L'appareil est désormais prêt à fonctionner.
▶ Appuyez sur l'interrupteur principal (1) pour mettre l'appareil en marche.

6.5 Connexion du BIOSTAT® RM 20|50 à un système DCS

6.5.1 Remarques générales

Le BIOSTAT® RM 20|50 peut être connecté de trois manières différentes à un système DCS (Distributed Control System) :
- uniquement via une interface RS232 et le MFCS de Sartorius Stedim avec module OPC,
- via Ethernet à l'aide d'un serveur OPC,
- via Profibus.

Il n'est pas possible de connecter les deux options, Ethernet et Profibus, au même BIOSTAT® RM 20|50.

6.5.2 Ethernet

Protocole : **Omron FINS Ethernet**
Port FINS/UDP par défaut : **9600**

Pour connecter le BIOSTAT® RM 20|50 via Ethernet, vous avez besoin d'un serveur OPC qui supporte le protocole Omron FINS Ethernet.
De cette manière, il est possible de connecter un PLC Omron à des applications telles que Wonderware, WinCC, OSIsoft PI, Intellution, Iconics, Indusoft, Cimplicity, Kepware et à de nombreuses autres applications HMI, SCADA, Historian ou Enterprise qui supporte OPC.
Le CX-Server OPC d'Omron permet de trouver d'autres serveurs OPC Omron :
http://www.opcfoundation.org/Products/Products.aspx?STX=Omron%23

6.5.3 Adresse IP

L'adresse IP standard du BIOSTAT® RM 20|50 est 192.168.250.50.

Notez que jusqu'au numéro de série 00187.0512.RMII, l'adresse IP est 192.168.250.X. X représente le numéro de série du BIOSTAT® RM 20|50.

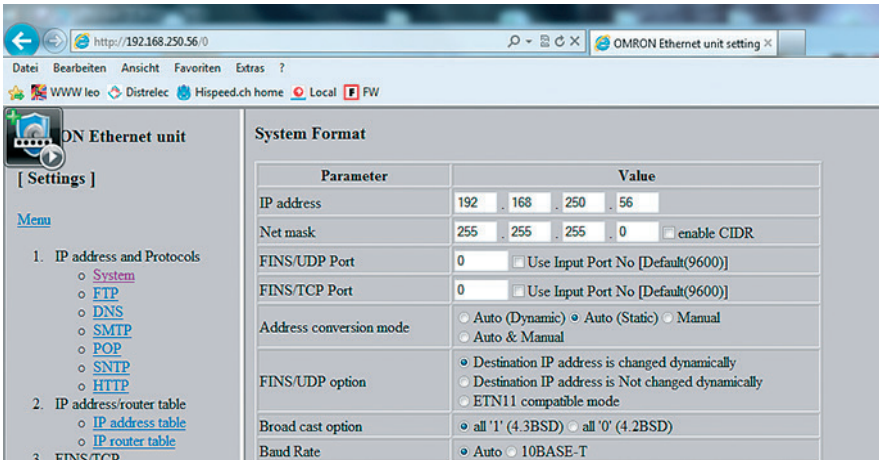
Exemple : numéro de série 00056.0512.RMII ➡ adresse IP 192.168.250.056

6.5.4 Changement de l'adresse IP BIOSTAT® RM 20|50

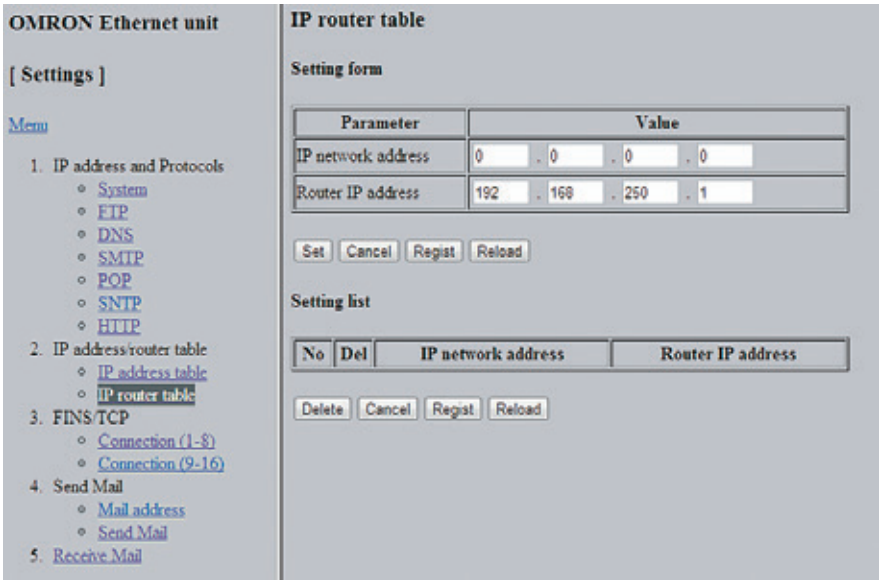
L'adresse IP du BIOSTAT® RM 20|50 peut être changée à l'aide d'un navigateur web :

- ▶ Branchez le BIOSTAT® RM 20|50 à l'alimentation électrique et mettez-le en marche.
- ▶ Connectez votre ordinateur à « D-Link 1 » avec le câble de réseau [➡ paragraphe « 3.1.2 Raccords et interfaces »].
  Vérifiez que votre connexion réseau est établie.
- ▶ Pour pouvoir vous connecter au BIOSTAT® RM 20|50, réglez les propriétés TCP/IP de votre ordinateur comme suit :
  - Adresse IP : 192.168.250.200
  - Masque de réseau : 255.255.255.0
    (vous trouverez d'autres détails à ce sujet sous http://windows.microsoft.com/en-za/windows7/change-tcp-ip-settings)
- ▶ Démarrez votre navigateur web et inscrivez l'adresse IP du BIOSTAT® RM 20|50 sur la ligne de l'adresse, suivie de « /0 »: 192.168.250.50/0
- ▶ Via le menu « Settings », accédez au menu suivant « System ».
- ▶ Quand le système vous demande d'entrer un mot de passe, saisissez ETHERNET.

▶ Changez l'adresse IP et le masque de réseau en fonction de vos exigences :



▶ Sous « IP router table », définissez un routeur IP par défaut (passerelle par défaut), si nécessaire. Pour régler le routeur IP par défaut, saisissez 0.0.0.0 comme adresse IP et réglez l'adresse IP du routeur IP par défaut comme adresse du routeur (dans cet exemple 192.168.250.1) :



▶ Confirmez les modifications avec [Set] ➡ [Regist] et enfin avec [Reload].

Pour que les modifications puissent prendre effet, vous devez redémarrer le BIOSTAT® RM 20|50. A cet effet, éteignez le BIOSTAT® RM 20|50, attendez 10 secondes et remettez-le en marche.

▶ Maintenant, affectez les données du BIOSTAT® RM 20|50 au serveur OPC conformément au tableau qui se trouve dans le paragraphe « 6.5.6 Affectation des adresses de données ».

6.5.5 Profibus DP

6.5.5.1 Fichier GSD pour Omron CJ1W-PRT21

Pour intégrer le BIOSTAT® RM 20|50 dans un réseau Profibus, procédez comme suit :

- ▶ Téléchargez le fichier GSD pour le module esclave Profibus d'Omron CJ1W-PRT21 : http://www.myomron.com//downloads/4.Products/Network/Profibus/GSD/PLC/CJ1W-PRT21%20GSD.zip
- ▶ Installez le fichier GSD dans votre configurateur Profibus.
- ▶ Maintenant, affectez les données du BIOSTAT® RM 20|50 au serveur OPC conformément au tableau qui se trouve dans le paragraphe « 6.5.6 Affectation des adresses de données ».

6.5.6 Affectation des adresses de données

Toutes les valeurs sont protégées en écriture (lecture seule).

Valeur	Adresse	Type	Facteur d'échelle	Plage
Setpoint Speed	D5000*	UINT**	1	8..42 bascul./min
Present Value Speed	D5001	UINT	1	8..42 bascul./min
Angle Setpoint	D5002	UINT	10	4,0..10,0 °deg
Angle Present Value	D5003	UINT	10	4,0..10,0 °deg
Setpoint Heater1	D5004	UINT	10	15,0..40,0 °C
Present Value Heater1	D5005	UINT	10	5,0..99,9 °C
Setpoint Heater2	D5006	UINT	10	15,0..40,0 °C
Present Value Heater2	D5007	UINT	10	5,0..99,9 °C
Airflow1 Present Value	D5008	UINT	1	0..1000 ml/min
Airflow1 Setpoint	D5009	UINT	1	50..1000 ml/min
Airflow2 Present Value	D5010	UINT	1	0..1000 ml/min
Airflow2 Setpoint	D5011	UINT	1	50..1000 ml/min
CO2 Present Value	D5012	UINT	10	0,0..17,0 %
CO2 Setpoint	D5013	UINT	10	0,8..15,0 %
Error Status Word 1	D5014			
Battery Low	D5014.00	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Pt100_1	D5014.03	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Pt100_2	D5014.04	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Heater_1	D5014.05	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Heater_2	D5014.06	BOOL	Alarm active if TRUE	
Drive System Error	D5014.07	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Filter H1	D5014.10	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Filter H2	D5014.11	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Status Word 2	D5015			

Valeur	Adresse	Type	Facteur d'échelle	Plage
Overpressure Airflow1	D5015.00	BOOL	Alarm active if TRUE	
Overpressure Airflow2	D5015.01	BOOL	Alarm active if TRUE	
No Airflow1	D5015.02	BOOL	Alarm active if TRUE	
No Airflow2	D5015.03	BOOL	Alarm active if TRUE	
No CO2	D5015.04	BOOL	Alarm active if TRUE	
Pressure Present Value 1***	D5016	UINT	1	0...350 mbar
Pressure Present Value 2***	D5017	UINT	1	0...350 mbar
Raw weight****	D5018	UINT	100	0...99,99 kg
Gross weight****	D5019	UINT	100	0...99,99 kg
Net weight****	D5020	UINT	100	0...99,99 kg

* Quelques applications peuvent encore utiliser l'ancien préfixe DM de l'adresse Omron (c'est-à-dire D5000 = DM5000)

** La taille de l'UNITÉ est de 2 octets (1 mot).

*** Les « Pressure Present Values » sont optionnelles (version du firmware CPU : V1.100p)

**** Disponible uniquement avec le module Loadcell (version du firmware CPU : V1.2)

6.5.7 Connectivité DeltaV

Le BIOSTAT® RM 20|50 peut être connecté à un système DeltaV de deux manières différentes :

– via Ethernet à l'aide d'un serveur OPC,
– via Profibus à l'aide d'un contrôleur DeltaV avec module Profibus.

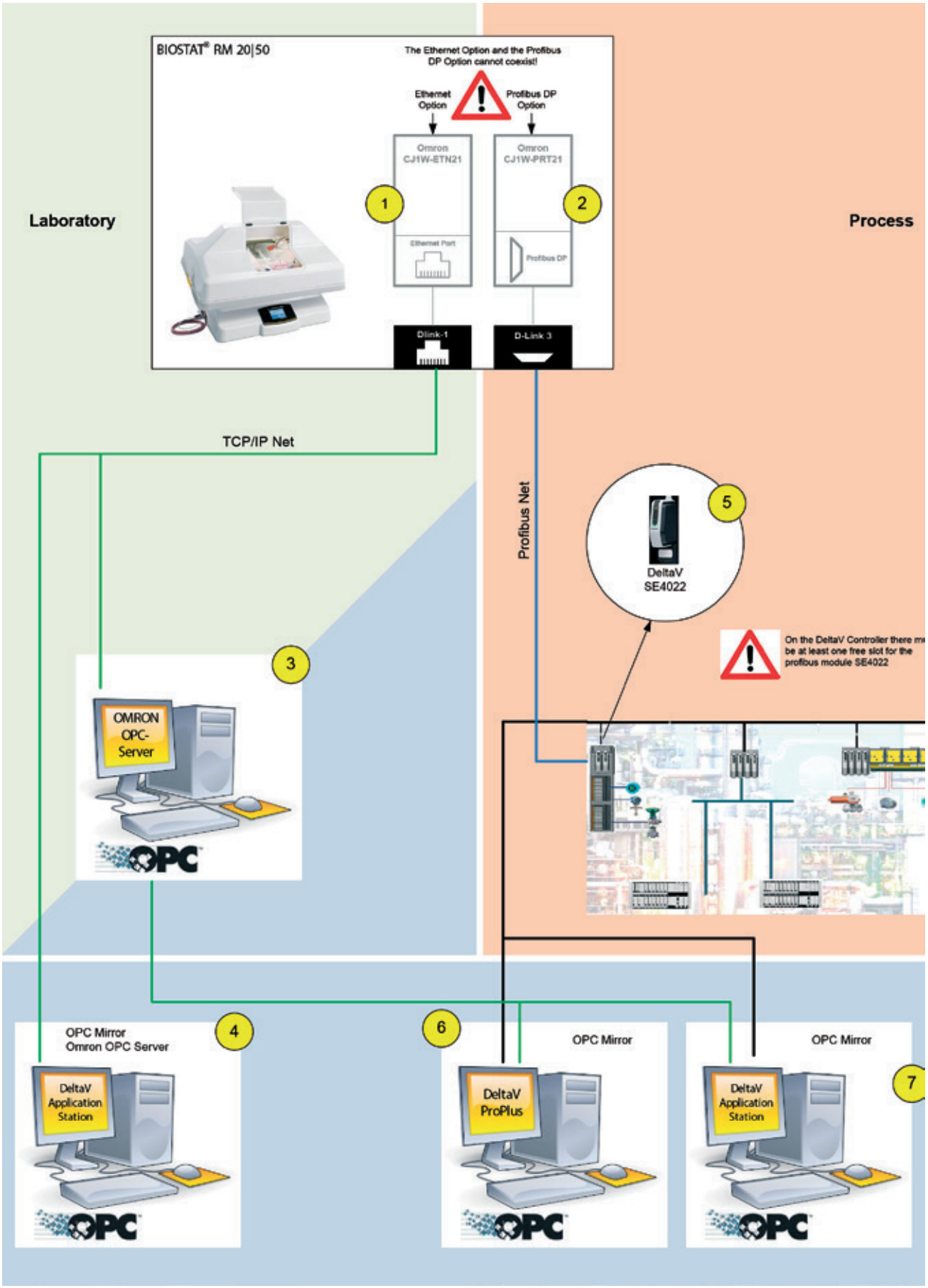
L'endroit où le BIOSTAT® RM 20|50 doit être installé détermine s'il faut choisir une solution Ethernet ou une solution Profibus.

Si vous pouvez répondre par OUI aux questions suivantes, il est préférable de connecter le BIOSTAT® RM 20|50 à DeltaV à l'aide de Profibus.

– Le BIOSTAT® RM 20|50 doit-il être installé à côté de l'équipement du processus ?
– Est-il facile de raccorder le câble Profibus au BIOSTAT® RM 20|50 ?
– Y a-t-il un slot libre pour le module Profibus sur le contrôleur DeltaV ?

Dans le cas contraire, il est probablement préférable de raccorder le BIOSTAT® RM 20|50 à DeltaV à l'aide d'Ethernet.

Connexion du BIOSTAT® RM 20|50 au système DeltaV



Ethernet	Les données de processus du BIOSTAT® RM 20|50 peuvent être lues via Ethernet de deux manières différentes : 1. Avec un ordinateur avec DeltaV ProPlus (6) et un ordinateur séparé avec un serveur OPC Omron (3). 2. Avec une station d'application DeltaV et un serveur OPC Omron sur le même ordinateur (4).
	DeltaV ProPlus + serveur OPC Omron OPC Chaque système DeltaV est livré avec un ordinateur ProPlus (6). Etant donné qu'aucun autre pack logiciel n'a le droit d'être installé sur cet ordinateur, un autre ordinateur avec un serveur OPC Omron (3) est nécessaire. Un OPC Mirror tourne sur l'ordinateur ProPlus pour permettre au serveur OPC Omron de communiquer avec le système DeltaV. L'OPC Mirror et le serveur OPC Omron comportent des frais de licence.
	Station d'application DeltaV + serveur OPC Omron OPC Si un ordinateur avec une station d'application DeltaV est disponible, il est possible d'installer un serveur OPC Omron sur le même ordinateur. Dans ce cas, un OPC Mirror est également nécessaire pour créer une interface entre le serveur OPC Omron et le système DeltaV. La station d'application DeltaV, l'OPC Mirror et le serveur OPC Omron comportent des frais de licence.
Profibus DP	Pour connecter le BIOSTAT® RM 20|50 à DeltaV via Profibus DP, vous devez vérifier qu'au moins un slot est libre sur le contrôleur DeltaV pour le module Profibus SE4022 (5), comme le montre l'illustration 1 à la page 7. DeltaV ProPlus et la station d'application DeltaV peuvent alors lire les données du BIOSTAT® RM 20|50.

Veuillez noter que l'implémentation du système DeltaV ne fait pas partie des prestations fournies avec l'appareil par Sartorius Stedim. Pour obtenir davantage d'informations, veuillez contacter directement le support DeltaV compétent.

7. Préparation du processus et fonctionnement

Lisez ce mode d'emploi avec attention avant d'effectuer des processus sur l'appareil. Cela est valable en particulier pour les consignes de sécurité [➡ chapitre « 2. Consignes de sécurité »].

7.1 Aperçu

Le fonctionnement de l'appareil dans le processus correspondant comprend les opérations suivantes :

- Préparation du CultiBag RM [➡ paragraphe « 7.2 Préparation du CultiBag RM »]
- Démarrage du processus de culture [➡ paragraphe « 7.2.6 Réglage des paramètres de culture et démarrage de la culture »]
- Commande de l'unité de commande [➡ paragraphe « 7.3.1 Menu principal "Main-screen" »]
- Prélèvement d'échantillons et inoculation [➡ paragraphe « 7.4.1 Préparation du prélèvement d'échantillons ou de l'inoculation »]
- Récolte de cellules et arrêt de l'appareil [➡ paragraphe « 7.4.3 Prélèvement d'échantillons »]

7.2 Préparation du CultiBag RM

7.2.1 Montage du CultiBag RM sur le support de poche RM

▶ Sortez le bioréacteur stérile à usage unique CultiBag RM du film de protection en plastique.

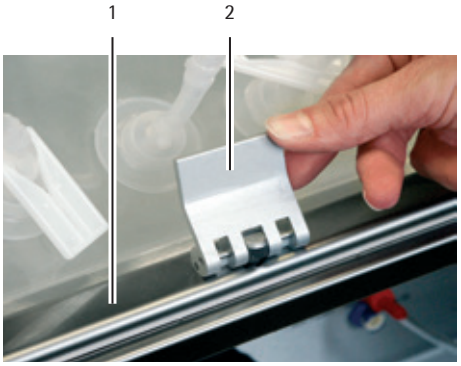
MISE EN GARDE!

Risque de dommages par des objets pointus !

- Ouvrez le film de protection en plastique avec précaution sans utiliser d'objets coupants qui risqueraient d'endommager le CultiBag RM.

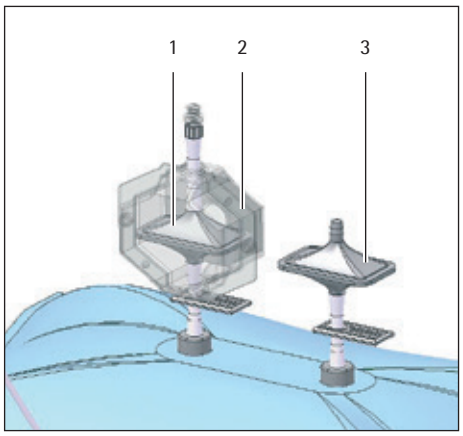
▶ Ouvrez les glissières (1) sur le support de poche en débloquant les leviers de blocage (2) des deux côtés du support (voir illustration ci-contre).

▶ Posez un ou deux CultiBag RM sur le support de poche et enfoncez les barrettes en plastique des deux côtés de la poche dans les glissières ouvertes du support de poche.



Si vous ne mettez qu'un seul CultiBag RM sur le support, placez-le sur le côté du support pour éviter toute erreur lors de la mesure de la température.
Vous trouverez des informations sur le nombre et la taille des CultiBag RM qui peuvent être montés sur le Rocker dans le [➡ paragraphe « 12. Caractéristiques techniques »].

▶ Abaissez à nouveau les leviers de blocage pour fixer le ou les CultiBag RM.



7.2.2 Installation du chauffage du filtre

▶ Insérez le filtre de sortie d'air (1) entre les deux parties du chauffage du filtre de sortie d'air (2). Les deux parties sont maintenues ensemble par des aimants. (Le filtre de sortie d'air est équipé d'une vanne de surpression.)

▷ Les deux aimants placés sur l'ouverture du chauffage du filtre se ferment pour assurer un meilleur maintien.

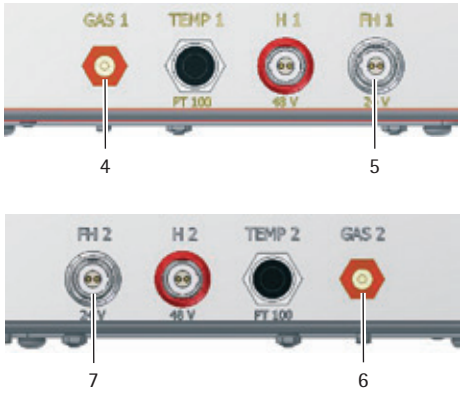


Abb. 6-1: Raccords du chauffage du filtre sur les côtés gauche et droit de l'appareil

▶ Raccordez le chauffage du filtre au connecteur femelle correspondant à gauche (5) ou à droite (7) du BIOSTAT® RM 20|50 [➡ ill. 7-1].

Le chauffage du filtre de sortie d'air de la poche gauche doit être raccordé au côté gauche.
Le chauffage du filtre de sortie d'air de la poche droite (si vous en installez une) doit être raccordé au côté droit.

▷ Un voyant LED vert s'allume pour indiquer que le chauffage fonctionne.
Le voyant LED clignote pour indiquer que le chauffage est en phase de réchauffement.
Le voyant reste allumé en permanence pour indiquer que le chauffage a atteint la température de fonctionnement.

▷ Dès que l'aération commence, l'unité de commande du BIOSTAT® RM 20|50 contrôle si les chauffages du filtre sont insérés. Si ce n'est pas le cas, un message d'alarme est émis.

Le filtre de sortie d'air est chauffé à une température > 40 °C pour éviter que le filtre ne se colmate.

7.2.3 Raccordement de l'arrivée d'air

▶ Raccordez le raccord « GAS 1 » (4) ou « GAS 2 » (6) du BIOSTAT® RM 20|50 au filtre stérile d'arrivée d'air (3) du CultiBag RM à l'aide du tuyau fourni. (Le filtre d'arrivée d'air est le filtre sans vanne de surpression). Si vous avez installé deux CultiBag RM, utilisez les deux sorties du Rocker.

MISE EN GARDE!

Risque d'explosion de la poche en cas de surpression !
Le raccordement direct de la poche (CultiBag RM) à une source de gaz ou l'utilisation d'une autre pompe à air peut entraîner de la surpression et faire exploser la poche.
Le capteur de pression intégré pour la régulation de l'aération en cas de surpression ne reçoit pas de signal pour diminuer la pression de la source de gaz externe.
– Raccordez l'arrivée d'air uniquement aux raccords du BIOSTAT® RM 20|50.

7.2.4 Gonflage du CultiBag RM

Le CultiBag RM doit être gonflé avant d'être rempli de milieu de culture.
Cela diminue la formation de mousse dans le milieu de culture.
Régulez l'arrivée d'air de manière à ce que le CultiBag RM reste parfaitement gonflé pendant le remplissage et ne s'affaisse pas. La fonction de bascule doit être désactivée pendant le remplissage.

Vérifiez que les brides des filtres d'arrivée et de sortie d'air sont ouverts et fermez toutes les autres brides de la poche.

▶ Mettez l'appareil en marche avec l'interrupteur principal placé à l'arrière.
▷ Le menu de démarrage qui indique la version du programme de l'appareil apparaît pendant quelques secondes avant que le menu principal ne s'affiche.
▶ Démarrez l'aération [➡ paragraphe « 7.3.3 Aération »].

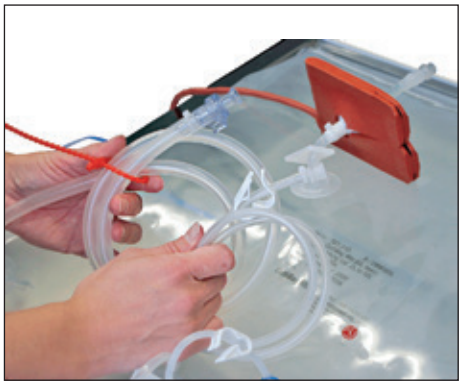
MISE EN GARDE!

Dommages sur la pompe interne !
La pompe interne peut être endommagée si elle est active et que l'air comprimé est raccordé à l'appareil.
– Ne sélectionnez pas la pompe interne tant qu'une autre source d'air comprimé est raccordée à l'appareil.

▶ Attendez que le CultiBag RM soit entièrement gonflé et vérifiez qu'il est fixé par les leviers de blocage.

Le CultiBag RM doit être entièrement gonflé de manière à ce qu'il n'y ait aucun pli.
▶ Pour vérifier si le filtre de sortie d'air fonctionne, appuyez légèrement sur la chambre de la poche et regardez si de l'air s'échappe de la sortie.
▶ Une fois que le CultiBag RM est gonflé, vous pouvez diminuer l'arrivée d'air pour qu'elle corresponde aux valeurs de processus souhaitées.

7.2.5 Remplissage du CultiBag RM de milieu de culture.



▶ Vérifiez que la chambre du CultiBag RM et le récipient de milieu de culture sont raccordés par une connexion aseptique.
▶ Pour raccorder les deux tuyaux, utilisez un BioWelder, des raccords Luer ou des raccords MPC.

Si vous utilisez des raccords Luer ou MPC, vous devez remplir le CultiBag RM sur un poste de travail stérile.

A cet effet, vous pouvez utiliser le raccord Luer pour le prélèvement d'échantillons.

- Vérifiez que les brides de serrage des filtres d'arrivée et de sortie d'air sont ouvertes lors du remplissage du milieu de culture.
- Pompez la quantité souhaitée de milieu de culture dans le CultiBag RM.
- Veillez également à déconnecter le récipient de milieu de culture du CultiBag RM dans des conditions aseptiques.
- Posez le capot sur le CultiBag RM.

7.2.6 Réglage des paramètres de culture et démarrage de la culture

- Mettez le Rocker en marche avec l'interrupteur principal. L'interrupteur principal se trouve à l'arrière de BIOSTAT® RM 20|50 [➡ paragraphe « 6.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil »]
- Dans le menu du CultiBag, sélectionnez la taille des CultiBag RM que vous utilisez [➡ paragraphe « 7.3.10.3 Réglage de la taille de la poche »].
- Régulez la vitesse de basculement pour obtenir un mouvement de vagues visible [➡ paragraphe « 7.3.4 Vitesse de basculement, angle de basculement / menu "SPEED" et "ANGLE" »].

Réduisez la vitesse de basculement si beaucoup de mousse se forme.
Le CultiBag doit être entièrement gonflé, car les plis ou les inégalités de la surface augmentent la formation de mousse.

Conseils pour la vitesse de basculement, l'angle de basculement et le taux d'aération, voir le [➡ paragraphe « 7.2.6 Réglage des paramètres de culture et démarrage de la culture »]

- Réglez la température de la culture dans le menu « Temperature (T) » [➡ paragraphe « 7.3.5 Température / menu "TEMP 1", "TEMP 2" »].

Démarrez la procédure de chauffage uniquement après avoir vérifié que la sonde de température de la surface est correctement placée sous le CultiBag RM pour éviter tout risque de surchauffe. Pour obtenir un réchauffement uniforme du milieu de culture, démarrez les mouvements de bascule avant d'activer la plaque chauffante.

Alimentation en air (taux d'aération) et concentration de CO_2
Une alimentation en air excessive n'a que peu d'effets sur l'apport d'oxygène. Le taux d'aération doit être maintenu au minimum pour réduire l'évaporation du milieu de culture. Le taux d'aération conseillé est de 0,1–0,2 l/min. Une concentration de CO_2 de 5 % est conseillée étant donné qu'elle est utilisée pour la plupart des cellules de mammifères. Il faut toutefois adapter cette valeur en fonction de la lignée cellulaire et du milieu.

Vitesse de basculement
La vitesse de basculement doit être réglée sur la vitesse minimum afin de garantir un mélange et un apport d'oxygène sans formation excessive de mousse et sans les forces de cisaillement qui en découlent. Au début, la vitesse de basculement est normalement de 15–20 mouvements de bascule/min.
La vitesse de basculement nécessaire pour l'apport d'oxygène dépend de la population cellulaire et de son métabolisme. Habituellement, 15–25 mouvements de bascule/min. suffisent pour couvrir les besoins en oxygène de densités cellulaires allant jusqu'à 5×10^6 cellules/ml.

Angle de basculement
Un petit angle de basculement peut réduire la formation de mousse dans le milieu. Pour les milieux qui présentent une importante formation de mousse, il faut réduire l'angle de basculement de 2–3°. Pour les cellules qui ont besoin de beaucoup d'oxygène, telles que les cellules d'insectes, il est possible d'augmenter l'angle de basculement jusqu'à 8°. L'angle de basculement maximal conseillé est de 10°.

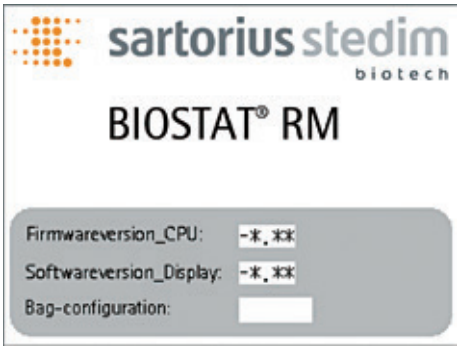
Paramètres de culture

Les conditions de culture doivent être optimisées pour chaque lignée cellulaire. Le tableau suivant contient des recommandations pour les taux d'aération et l'angle de basculement au début du processus de culture (air ambiant avec un taux d'oxygène de 20 %).

Volume de liquide (l)/CultiBag RM	Vitesse de basculement [r/min]	Angle de basculement	Taux d'aération [l/min]
1/2	15–20	6–8	0,1
5/10	15–20	6–8	0,1–0,2
10/20	15–20	6–8	0,2
25/50	15–20	6–8	0,3–0,5

7.3 Commande des éléments de commande

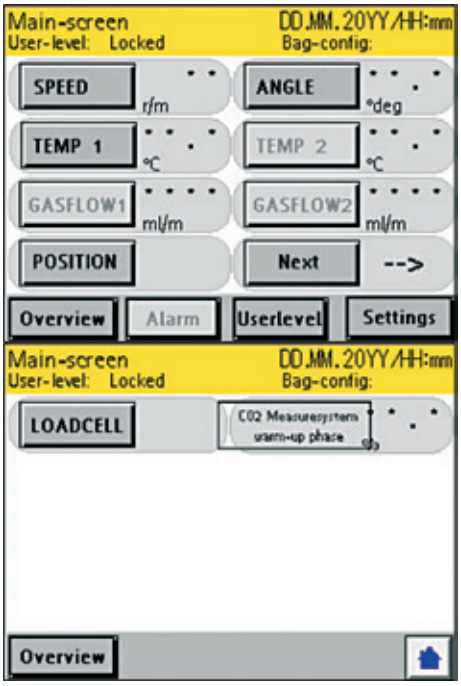
L'écran du Rocker est utilisé uniquement en combinaison avec le BIOSTAT® RM 20|50 pour la saisie des données. Si le Rocker est raccordé à l'unité d'alimentation BIOSTAT® B, il est commandé par l'intermédiaire de l'écran tactile de l'unité d'alimentation. A cet effet, le mode de commande (Control Mode) du bioréacteur doit être réglé sur « DCU Tower » [➡ paragraphe « 7.3.10.4 Sélection du mode de commande »].



Ecran d'accueil

L'écran d'accueil apparaît pendant environ 5 secondes à la mise en marche de l'appareil. La version du firmware du CPU, la version de la configuration de l'affichage et la configuration de la poche sont affichées.

La configuration de la poche indique les poches qu'il est possible d'utiliser avec le réglage actuel du bioréacteur (paramètres de régulation).



7.3.1 Menu principal « Main-screen »

Le menu principal « Main-screen » est l'interface utilisateur centrale qui permet de sélectionner les sous-menus et les menus dans le bas de la page.

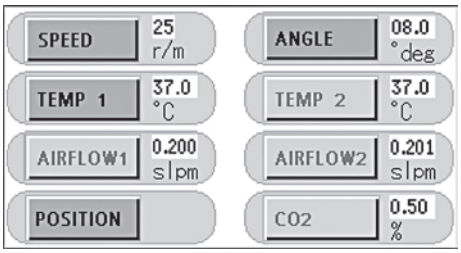
Le menu principal « Main-screen » peut comporter plusieurs pages selon l'équipement.

▶ Appuyez sur le bouton [Next] pour afficher la page suivante du menu principal « Main-screen ».

Menu page 1	Menu page 2	Menu dans le bas de la page
SPEED	LOADCELL	Overview
ANGLE	CO2	Alarm
TEMP 1		Userlevel
TEMP 2		Settings
GASFLOW 1		
GASFLOW 2		
POSITION		

En-tête

L'en-tête sert à afficher les informations d'état suivantes :
- Menu sélectionné
- Date et heure
- Etat de l'utilisateur « User-Level »
- Configuration de la poche « Bag-config: »



Zone de travail

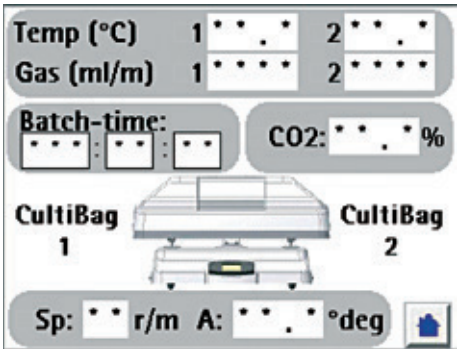
Outre les boutons des sous-menus, les valeurs réelles des différents paramètres sont toujours affichées.

Un bouton sur fond gris indique
- une fonction désactivée,
- des droits utilisateur inexistants pour effectuer des réglages dans ce niveau.

Bas de page

Les zones des fonctions des menus dans le bas de page permettent d'effectuer d'autres réglages, de gérer les droits des utilisateurs et d'afficher les messages d'alarme.

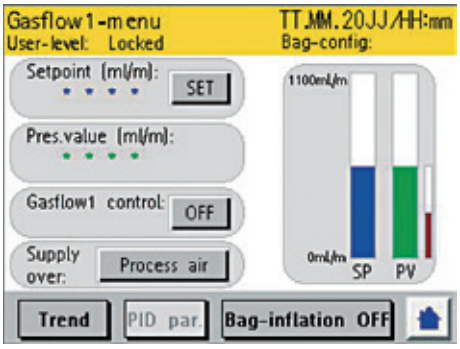
Le bouton permet d'accéder au menu principal « Main-screen » à partir de chaque sous-menu et menu représenté dans le bas de page.



7.3.2 Menu « Overview »

Les principaux paramètres sont affichés dans le menu « Overview » sous forme de valeurs réelles. Un voyant LED vert placé à côté des valeurs réelles indique si le régulateur correspondant est démarré ou pas.

Le symbole / * / sur les illustrations représente un caractère générique pour la véritable valeur.



7.3.3 Aération

7.3.3.1 Aération avec de l'air (menu « GASFLOW 1 », « GASFLOW 2 »)

Deux circuits de débit qui peuvent être régulés séparément l'un de l'autre se trouvent sur le bioréacteur.

▶ Appuyez sur le bouton [SET] pour saisir la valeur de consigne.

La valeur de consigne peut être réglée de 50 ml/min. à 1000 ml/min. Si les deux circuits de débit sont actifs, la valeur de consigne max. par boucle de régulation est limitée à 500 ml/min.

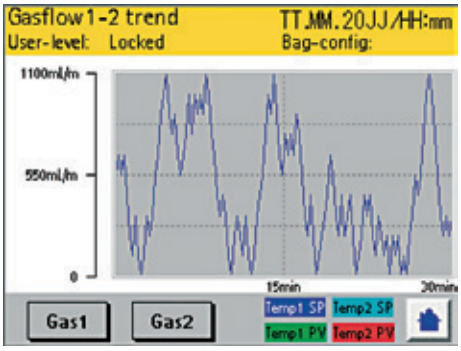
▶ Activez le régulateur « Gasflow# control: ».
▶ Appuyez sur le bouton [Supply over:] pour définir le réglage de l'alimentation en air.

« Process air » signifie que le bioréacteur est alimenté avec de l'air de processus externe (1,0 … 1,5 bar).

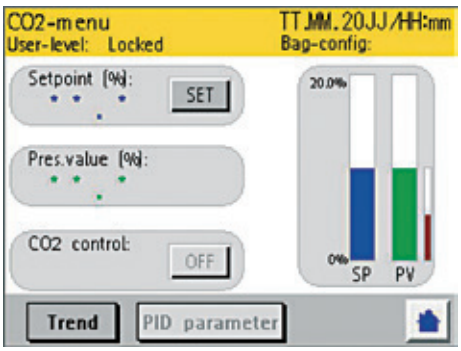
▶ Appuyez sur le bouton [Process air] pour commuter sur la pompe à air interne, si nécessaire.

Si la pompe est activée, l'utilisateur doit vérifier que de l'air comprimé externe n'est pas raccordé, étant donné que cette entrée sert désormais de ligne d'aspiration pour la pompe.

La fonction « Bag-inflation OFF » peut servir à gonfler automatiquement une poche complètement vide. À cet effet, vous devez régler la configuration correcte de la poche dans le menu « Settings ». La quantité d'air correspondante est alors pompée dans la poche à l'aide d'une fonction Timer. L'aération s'arrête également quand la pression à l'intérieur de la poche atteint 30 mbar.
La barre rouge indique l'activité actuelle de la vanne.

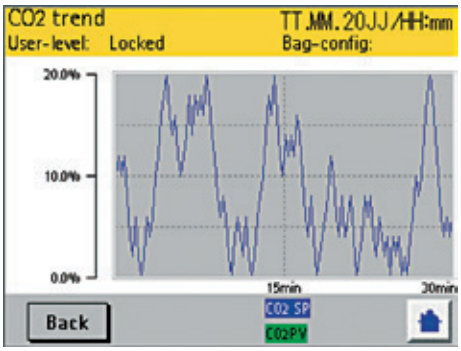


Sous-menu « Gasflow1-2 trend »
La tendance est configurée pour Gasflow1 et Gasflow2 avec une fenêtre de temps de 30 minutes.



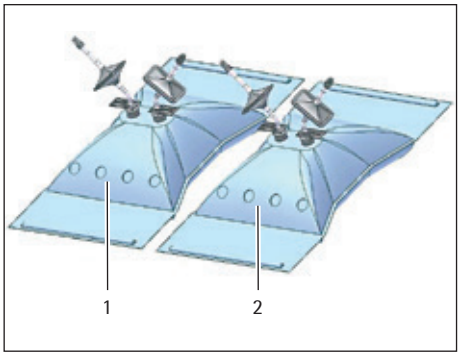
7.3.3.2 Aération avec CO_2 (menu « CO2 »)

▶ Appuyez sur le bouton [SET] pour saisir la valeur de consigne.
La plage de valeurs de consigne est définie entre 0,8 % et 15,0 %. L'affichage en % représente la quantité de CO_2 dans le flux total de gaz.



Sous-menu « CO_2 trend »
La tendance est configurée pour CO_2 avec une fenêtre de temps de 30 minutes.

Aération avec du CO_2 dans le mode de fonctionnement optionnel TWIN

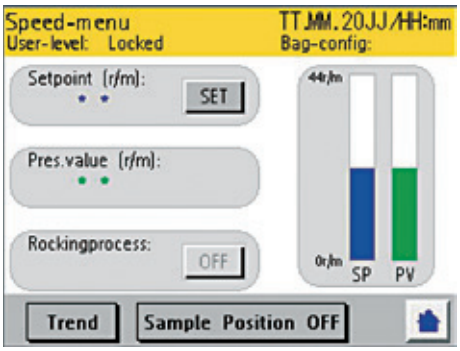


L'aération du CultiBag® II (2) avec du CO_2 est subordonnée à l'aération du CultiBag® I (1).

Si le BIOSTAT® RM fonctionne dans le mode optionnel TWIN avec deux poches CultiBag® alimentées en CO_2, l'alimentation du CultiBag II est activée uniquement après que l'aération du CultiBag I a commencé.

Si l'aération dans le CultiBag® I est interrompue, l'alimentation en CO_2 du CultiBag® II l'est également.

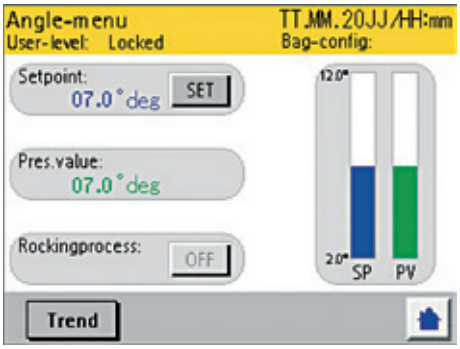
7.3.4 Vitesse de basculement, angle de basculement / menu « SPEED » et « ANGLE »



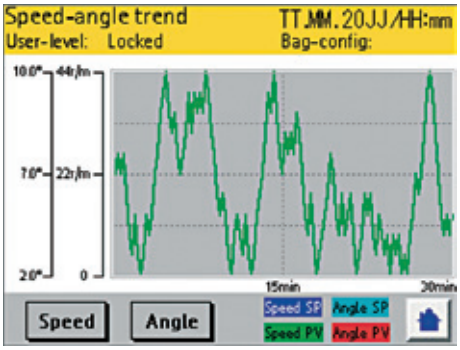
Le processus de bascule peut être démarré et arrêté dans les deux menus. Le régulateur commande la vitesse et l'angle de basculement en fonction des valeurs de consigne souhaitées.

▶ Appuyez sur le bouton [SET] pour saisir les valeurs de consigne dans la fenêtre du clavier.
- Plage de régulation de la vitesse (Speed) : 8–42 mouvements de bascule
- Plage de régulation de l'angle (Angle) : 4,0–10,0 °deg

Un mouvement de bascule complet correspond à un mouvement du milieu vers l'avant, puis vers entièrement l'arrière et enfin à nouveau vers le milieu.

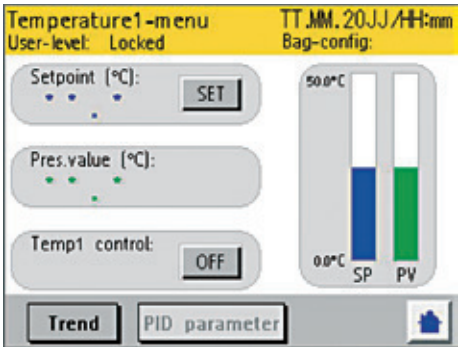


La fonction « Sample Position » sert à passer automatiquement en position de prélèvement d'échantillon. Si vous appuyez sur ce bouton, la plate-forme s'incline de 10° vers l'avant. En même temps, le chauffage s'arrête pour éviter que la température ne soit pas répartie uniformément. Pour poursuivre le processus, appuyez à nouveau sur le bouton. La fonction Sample dispose également d'un timer de sécurité automatique. Une fois que la durée définie dans le menu « Sampling Time » [➡ paragraphe « 7.3.10.5 Réglage du comportement des régulateurs après un redémarrage »] est écoulée, le Rocker redémarre automatiquement.



Sous-menu « Speed-angle trend »

La tendance de la vitesse et de l'angle est affichée sur un seul écran. La fenêtre de temps affichée est limitée à 30 minutes. Cette échelle est fixe et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.

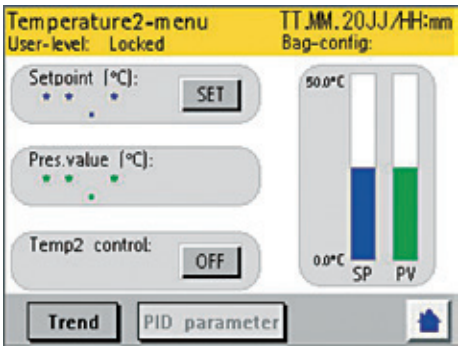


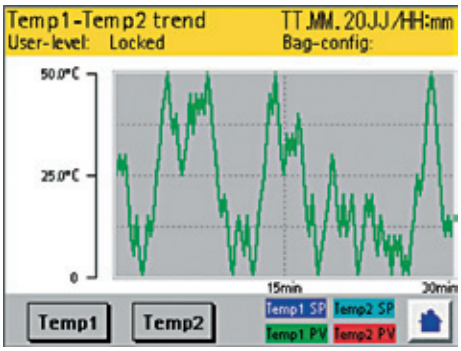
7.3.5 Température / menu « TEMP 1 », « TEMP 2 »

Le bioréacteur est muni de deux circuits de chauffage qui peuvent être régulés séparément l'un de l'autre (selon la configuration de la poche) [➡ paragraphe « 7.3.10.3 Réglage de la taille de la poche »].

▶ Appuyez sur le bouton [SET] pour saisir la valeur de consigne.
▶ Activez le régulateur « Temp1 Control: ».

Si la sonde Pt100 n'est pas raccordée, une alarme se déclenche. Les valeurs de consigne peuvent être réglées de 15,0 °C à 40,0 °C.





Sous-menu « Temp1-Temp2 trend »

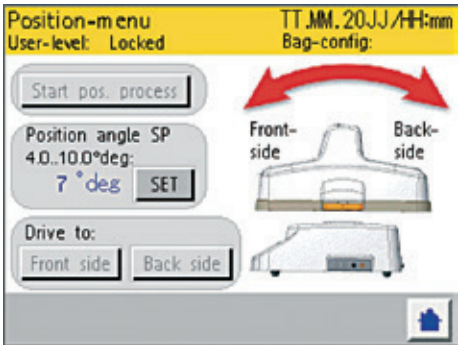
La tendance est configurée pour Temperatur1 et Temperatur2 avec une fenêtre de temps de 30 minutes.

7.3.6 Position de la plate-forme / menu « POSITION »

ATTENTION!

Risque de blessures causées par le dispositif de bascule !

Pendant le fonctionnement, n'introduisez pas vos mains entre le support de la poche et le Rocker pour éviter tout risque de blessure.



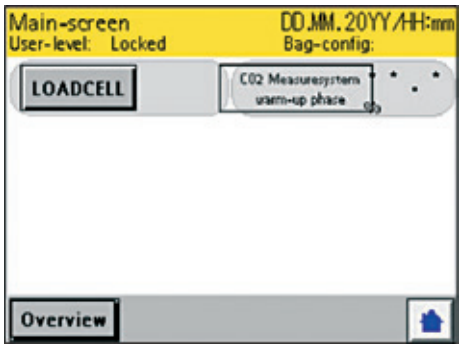
Les réglages effectués dans le menu « POSITION » permettent de mettre et de maintenir la plate-forme dans une position inclinée précise.

Le processus de bascule doit être désactivé pour que le positionnement puisse démarrer.

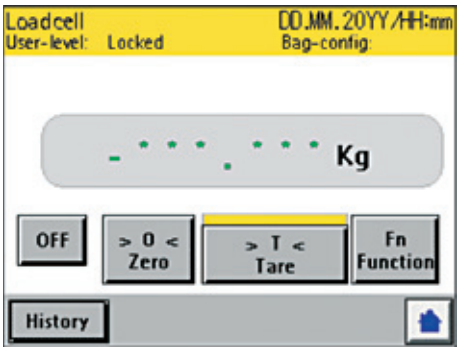
▶ Appuyez sur le bouton [Start pos process] pour activer la fonction.
▶ Appuyez sur le bouton [SET] pour régler la valeur de consigne.
▶ Sélectionnez la direction dans laquelle vous voulez incliner la plate-forme.

Si vous voulez arrêter l'opération de positionnement, désactivez [Start pos process]. La plate-forme repasse en position centrale.

7.3.7 Fonction de pesée / menu « LOADCELL »



▶ Dans le menu principal « Main-screen », appuyez sur le bouton [LOADCELL] pour ouvrir le sous-menu « Loadcell ».

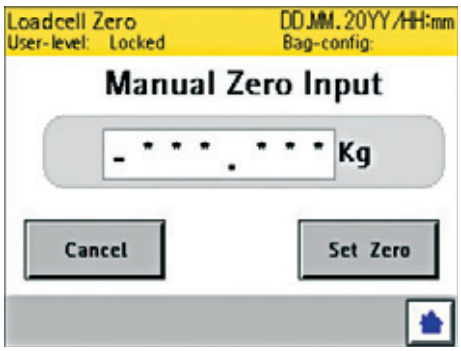


Fonction	Signification
OFF/ON	Activation et désactivation de la fonction de pesée
Zero	Affichage du sous-menu « Loadcell Zero » Suppression des valeurs mesurées (y compris données « History ») et réglage d'un nouveau point zéro
Tare	Affichage du sous-menu « Loadcell Tare » Détermination du poids posé sur la plate-forme de pesée
FN Function	Commutation entre le poids brut et le poids net
History	Affichage du sous-menu « Loadcell History » Affichage – des 10 dernières mesures de tare – du total de toutes les valeurs de tare – de la valeur actuelle du point zéro

7.3.7.1 Sous-menu « Loadcell Zero »

▶ Exécutez la fonction du point zéro uniquement au début du processus.

Remarque
Les valeurs du point zéro écrasées ne peuvent pas être restaurées.



▶ Si vous appuyez sur le bouton [Zero] pendant plus de 3 secondes, vous pouvez saisir le point zéro manuellement.

Si vous saisissez le point zéro manuellement, les données « History » ne sont pas effacées.

▶ Appuyez sur [Set Zero] pour confirmer la saisie.

7.3.7.2 Sous-menu « Loadcell Tara »

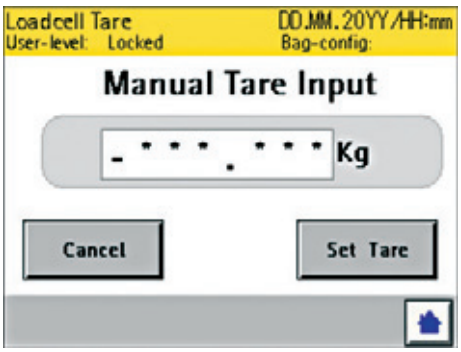
La première mesure de poids après le réglage du point zéro efface toutes les valeurs dans « History ».

Remarque

Les valeurs écrasées (« T1 » ... « T10 », « Tsum ») ne peuvent pas être restaurées.

▶ Si vous appuyez sur le bouton « Tara » pendant plus de 3 secondes, vous pouvez saisir la valeur de poids manuellement.

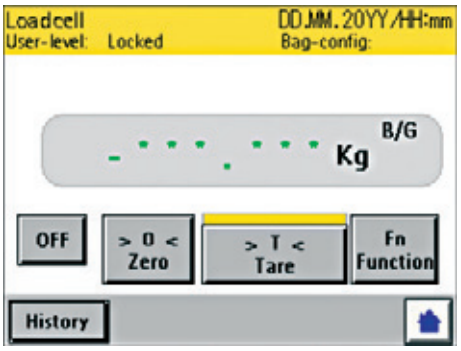
Si vous saisissez la valeur de poids manuellement, les données « History » ne sont pas effacées.

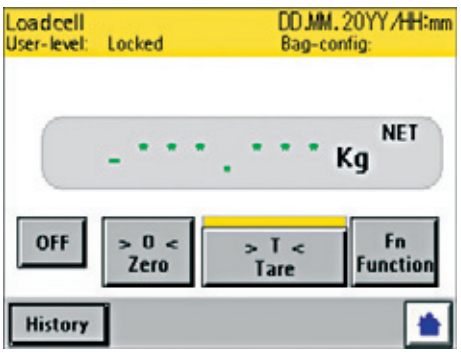


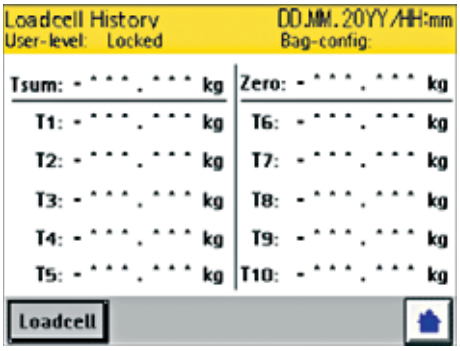
▶ Appuyez sur [Set Tare] pour confirmer la saisie.

Commutation entre l'affichage du poids brut et du poids net

▶ Dans le sous-menu « Loadcell », appuyez sur le bouton [Fn Function] pour commuter entre l'affichage du poids brut et celui du poids net.






Loadcell History
User-level: Locked
DD.MM.20YY/HH:mm
Bag-config:
Tsum: - * * * . * * * kg
Zero: - * * * . * * * kg
T1: - * * * . * * * kg
T2: - * * * . * * * kg
T3: - * * * . * * * kg
T4: - * * * . * * * kg
T5: - * * * . * * * kg
T6: - * * * . * * * kg
T7: - * * * . * * * kg
T8: - * * * . * * * kg
T9: - * * * . * * * kg
T10: - * * * . * * * kg
Loadcell

7.3.7.3 Affichage « History »

▶ Dans le sous-menu « Loadcell », appuyez sur le bouton [History] pour afficher les valeurs mesurées.

Les 10 dernières valeurs mesurées sont affichées dans le tableau (T1...T10).
Le total de toutes les valeurs mesurées est affiché à côté de « Tsum ».
Le point zéro actuel est affiché à côté de « Zero ».

Abb. 6-2: Etat utilisateur

7.3.8 Gestion des utilisateurs / menu « Userlevel »

L'état de l'utilisateur (« User-level: ») est affiché dans l'en-tête. Si l'état de l'utilisateur est « Locked », il n'est pas possible d'effectuer de changements dans le système.

Changer l'état de l'utilisateur

▶ Appuyez sur le bouton [Enter password] pour changer l'état de l'utilisateur.
▷ Le clavier apparaît [➡ ill. 7-3].
▶ Saisissez le mot de passe et confirmez la saisie avec [OK].
Vous pouvez saisir jusqu'à 8 caractères.
▷ Selon le mot de passe, le système commute automatiquement sur l'état de l'utilisateur correspondant.

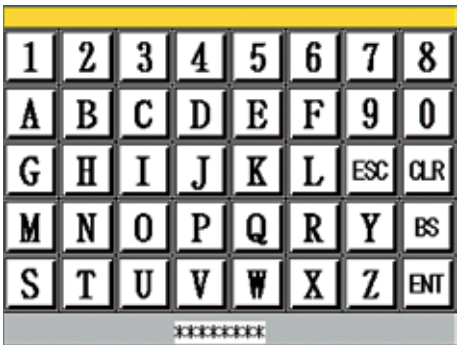


Abb. 6-3: Fenêtre du clavier

Mots de passe par défaut :
User : SART02
Supervisor : SART01

Niveau utilisateur	Signification
Locked	– Il n'est pas possible d'effectuer des modifications sur le système. – La plupart des menus sont verrouillés.
User	– Tous les paramètres peuvent être modifiés. – Il est possible d'accéder à tous les menus (sauf aux réglages des paramètres PID).
Supervisor	– Toutes les fonctions sont autorisées, y compris les réglages des paramètres PID. – Le superviseur peut attribuer de nouveaux mots de passe aux utilisateurs et au superviseur. – Seul un technicien de service peut accéder aux fonctions d'étalonnage.

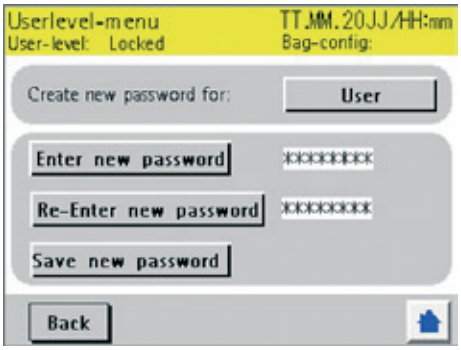


Abb. 6-4: Créer un nouveau mot de passe

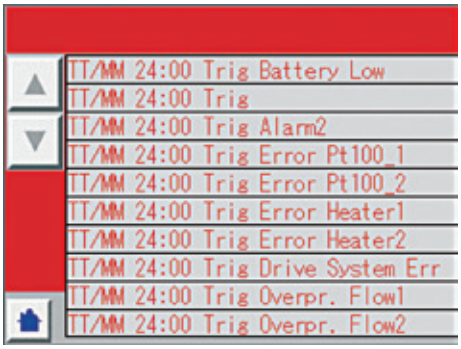
Créer un nouveau mot de passe
Le bouton [Lock User] [➡ ill. 7-2] permet de verrouiller à nouveau le système pour l'utilisateur.

Si vous êtes connecté au système avec des droits de superviseur, vous pouvez attribuer un nouveau mot de passe au niveau des utilisateurs

▶ Appuyez sur le bouton [Create new passwords] [➡ ill. 7-2].
▷ La fenêtre qui permet de changer le mot de passe apparaît [➡ ill. 7-4].
▶ Appuyez sur le bouton [Enter new password].
▷ Le clavier apparaît [➡ ill. 7-3].
▶ Saisissez le mot de passe et confirmez la saisie avec [Enter].
▶ Appuyez sur le bouton [Re-enter new password] pour saisir à nouveau le mot de passe.
▷ Le clavier apparaît.
▶ Saisissez à nouveau le mot de passe et confirmez la saisie avec [Enter].
▶ Appuyez sur le bouton [Save new password] pour enregistrer le mot de passe.

Si vous appuyez sur le bouton [User], l'état de l'utilisateur passe de « User » à « Supervisor ».

7.3.9 Alarmes / menu « Alarm »


TT/MM 24:00 Trig Battery Low
TT/MM 24:00 Trig
TT/MM 24:00 Trig Alarm2
TT/MM 24:00 Trig Error Pt100_1
TT/MM 24:00 Trig Error Pt100_2
TT/MM 24:00 Trig Error Heater1
TT/MM 24:00 Trig Error Heater2
TT/MM 24:00 Trig Drive System Err
TT/MM 24:00 Trig Overpr. Flow1
TT/MM 24:00 Trig Overpr. Flow2

La fenêtre contenant les messages d'alarme est accessible à partir du menu principal « Main-screen ». Le système l'affiche automatiquement en cas d'alarme ou de message. Vous pouvez également afficher la liste des alarmes même si le système n'a pas déclenché d'alarme.

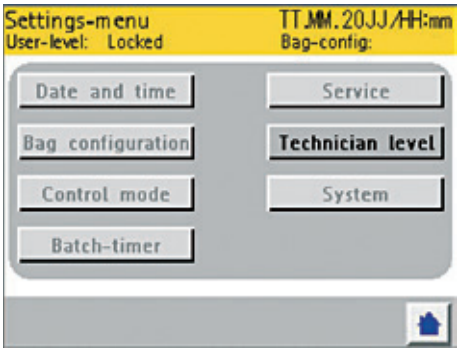
▶ À cet effet, appuyez sur le bouton [Alarm].

Les alarmes sont classées par ordre chronologique dans la liste des alarmes.

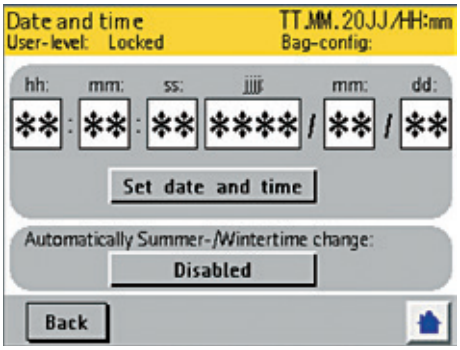
▶ Appuyez sur le bouton [▲] ou [▼] pour parcourir la liste.
▶ Pour confirmer une alarme ou un message, appuyez sur le bouton [ ].

Exemple
Si le système détecte par exemple un état défavorable pour le bioréacteur, comme de la surpression dans la poche, le régulateur de flux est désactivé, la page des alarmes apparaît avec l'alarme actuelle et l'enregistrement est ajouté.
Après avoir quitté la page des alarmes, vous devez rechercher la cause de la surpression et redémarrer le régulateur de flux une fois que le problème est résolu.

7.3.10 Réglages / Menu « Settings »



La fenêtre des réglages est accessible à partir du menu principal « Main-screen ».
Vous pouvez y effectuer les réglages suivants :
- Réglage de la date et de l'heure
- Affichage et réinitialisation des heures de fonctionnement
- Réglage de la taille de la poche
- Sélection du mode de commande (BIOSTAT® RM 20|50 ou station DCU)
- Activation du démarrage automatique du régulateur après le redémarrage
- Réglage de l'heure de démarrage de la fonction de bascule (« Sampling Function »)
- Affichage et réinitialisation de la durée du processus

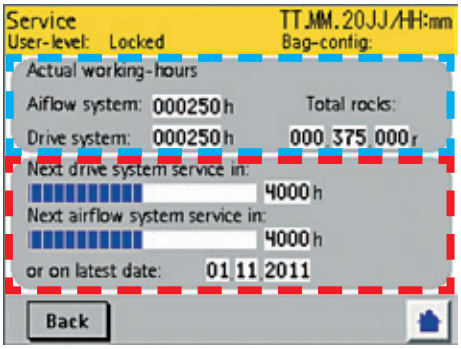


7.3.10.1 Réglage de la date et de l'heure

▶ Dans le menu « Settings », appuyez sur le bouton [Date and time] pour ouvrir la fenêtre de saisie.
▶ Appuyez sur les champs de saisie pour régler l'heure et la date.
▷ Le clavier apparaît.
▶ Après avoir effectué toutes les saisies, confirmez les données en appuyant sur le bouton [Set date and time].
▷ Les données sont transmises au CPU.

Passage automatique à l'heure d'été et à l'heure d'hiver
Dans la zone « Automatically Summer-/Wintertime change: », vous pouvez régler si le passage à l'heure d'été et à l'heure d'hiver doit avoir lieu automatiquement le dernier dimanche de mars et le dernier dimanche d'octobre (avancer et reculer d'une heure).

L'appareil doit fonctionner au moment du changement d'heure parce que l'heure ne peut pas être corrigée ultérieurement.

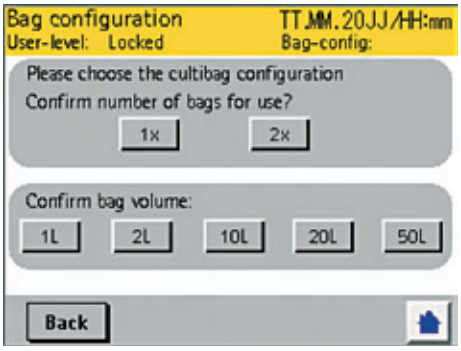


7.3.10.2 Affichage des informations du service

▶ Dans le menu « Settings », appuyez sur le bouton [Service] pour obtenir les informations suivantes :
- heures de fonctionnement
- nombre de mouvements de bascule
- moment où doit avoir lieu le prochain contrôle de service

Heures de fonctionnement	Signification
	Ces valeurs sont toujours conservées indépendamment du fait si les opérations de service ont eu lieu ou pas.
	Ces affichages sont réinitialisés à la fin des opérations de service par le technicien de service (la réinitialisation s'effectue à un niveau réservé aux techniciens et protégé par un mot de passe).

Si les opérations de service ne sont pas effectuées dans les délais, le texte défilant « Service required » apparaît toutes les 3 minutes. Aucune fonction n'est désactivée pendant ce temps. Les opérations de service doivent toutefois avoir lieu.

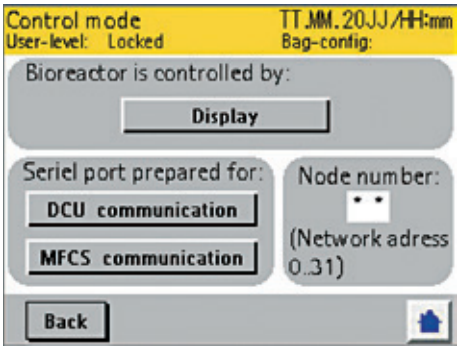


7.3.10.3 Réglage de la taille de la poche

▶ Dans le menu « Settings », appuyez sur le bouton [Bag configuration] pour définir la configuration de la poche.
▷ La configuration de la poche est affichée dans chaque fenêtre.

Il est possible de définir les configurations suivantes :

1 × 1 l	Seulement Heater1 (plaque chauffante gauche) en service, Pt100_1 et régulateur Temp_1 en service
1 × 2 l	Seulement Heater1 (plaque chauffante gauche) en service, Pt100_1 et régulateur Temp_1 en service
1 × 10 l	Seulement Heater1 (plaque chauffante gauche) en service, Pt100_1 et régulateur Temp_1 en service
1 × 20 l	Heater1 et 2 (plaque chauffante gauche et droite) en service, Pt100_1 et régulateur Temp_1 en service
1 × 50 l	Heater1 et 2 (plaque chauffante gauche et droite) en service, Pt100_1 et régulateur Temp_1 en service
2 × 1 l	Pt100_1 et régulateur Temp_1 régule Heater1 (plaque chauffante gauche), Pt100_2 et régulateur Temp_2 régule Heater2 (plaque chauffante droite)
2 × 2 l	Pt100_1 et régulateur Temp_1 régule Heater1 (plaque chauffante gauche), Pt100_2 et régulateur Temp_2 régule Heater2 (plaque chauffante droite)
2 × 10 l	Pt100_1 et régulateur Temp_1 régule Heater1 (plaque chauffante gauche), Pt100_2 et régulateur Temp_2 régule Heater2 (plaque chauffante droite)



7.3.10.4 Sélection du mode de commande

▶ Dans le menu « Settings », appuyez sur le bouton [Control mode] pour sélectionner le mode de commande à l'aide du CPU.

Dans cet exemple, l'écran du BIOSTAT® RM 20|50 est sélectionné comme maître. Toutes les commandes et tous les paramètres doivent être saisis sur l'écran et l'ensemble des alarmes et des avertissements y sont affichés.

▶ Appuyez sur bouton [Display] pour activer la station DCU comme maître.
▷ La page suivante apparaît automatiquement au bout de 3 secondes [➡ ill. 7-5].

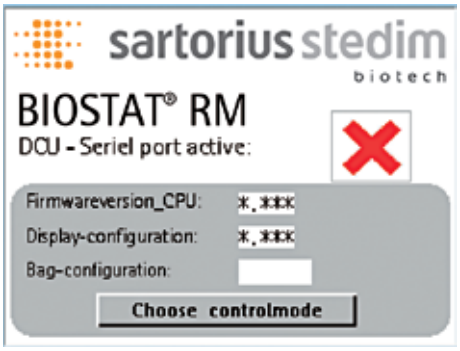


Abb. 6-5: Mode de commande avec station DCU

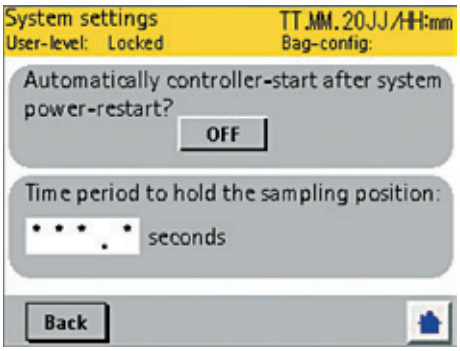
Les informations suivantes sont affichées :
– Version du firmware du CPU
– Configuration de l'écran
– Configuration de la poche
– Etat de connexion

Si la connexion est établie, le symbole « ✓ » apparaît. Après un redémarrage de l'appareil, le système passe automatiquement à cette page. Toutes les commandes, valeurs de consigne et alarmes sont maintenant gérées via la station DCU.

Les opérations de service ou les travaux d'étalonnage sur le Rocker doivent être effectués par l'intermédiaire de l'écran du Rocker.

▶ À cet effet, appuyez sur le bouton [Choose controlmode] pour retourner à la sélection du mode de commande (cela n'est pas possible à partir de la station DCU à cause de la quantité de données).

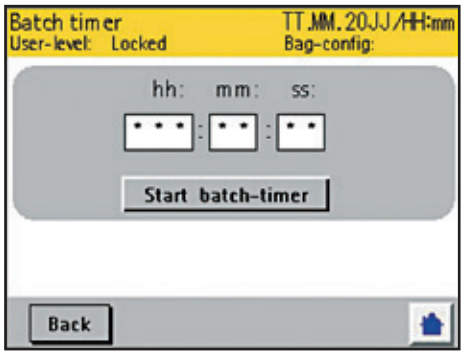
7.3.10.5 Réglage du comportement des régulateurs après un redémarrage



▶ Dans le menu « Settings », appuyez sur le bouton [System] pour définir le comportement de démarrage des régulateurs après un redémarrage.

La sélection [ON] ou [OFF] permet de définir si les régulateurs de vitesse, comme température1 et 2, débit de gaz1 et 2 et CO_2, doivent démarrer automatiquement ou pas après un redémarrage.

Sampling Time (« Time period to hold the sampling position: »)
Cette fonction permet de définir le temps au bout duquel le Rocker redémarre automatiquement quand on utilise la fonction de prélèvement d'échantillon (Sampling) [➡ paragraphe « 7.4.1 Préparation du prélèvement d'échantillons ou de l'inoculation »].



7.3.10.6 Démarrage de l'horloge pour la durée du processus

▶ Dans le menu « Settings », appuyez sur le bouton [Batch-timer] pour afficher le menu.

L'appareil est doté d'une horloge qui peut être démarrée dans ce menu et qui indique le temps du processus qui s'est écoulé. Le temps du batch est également affiché dans le menu « Overview ».

▶ Appuyez sur le bouton [Start Batch timer] pour activer l'horloge.

7.4 Prélèvement d'échantillons et inoculation

Une seringue de laboratoire standard avec un septum Luer sans canule est nécessaire pour cette procédure qui ne doit pas obligatoirement être effectuée sur un poste de travail stérile.

7.4.1 Préparation du prélèvement d'échantillons ou de l'inoculation

▶ Arrêtez les mouvements de bascule. À cet effet, le Rocker est doté d'une fonction pratique de prélèvement [➡ paragraphe « 7.3.4 Vitesse de basculement, angle de basculement / menu "SPEED" et "ANGLE" »].
▶ N'interrompez pas l'aération en surface.
▶ Enlevez le bouchon du septum Luer du tuyau de prélèvement.

▶ Désinfectez le septum Luer. À cet effet, frottez ou vaporisez la partie supérieure du septum Luer avec de l'alcool à 70 % (ou un désinfectant équivalent).

▶ Raccordez une seringue stérile à usage unique sans canule au raccord Luer dans des conditions aseptiques.

▶ Ouvrez la bride du septum Luer.

7.4.2 Inoculation

▶ Remplissez le CultiBag RM avec le contenu de la seringue à l'aide du septum Luer.
▶ Enlevez la seringue du septum Luer.
▶ Désinfectez à nouveau le septum Luer et refermez-le avec le bouchon.
▶ Comprimez plusieurs fois le tuyau pour faire refluer vers le bioréacteur le reste de liquide qui se trouve éventuellement encore à l'intérieur.
▶ Fermez la bride du tuyau.
▶ Redémarrez les mouvements de bascule. Réglez la vitesse de manière à ce que des mouvements de vagues soient visibles à la surface du liquide.
Réduisez la vitesse s'il y a trop de mousse.

7.4.3 Prélèvement d'échantillons

Pour prélever des échantillons, procédez de la même manière que pour l'inoculation. Utilisez également une seringue sans canule.

Vous devez obligatoirement veiller à extraire les cellules qui se trouvent dans le tuyau avant de prélever l'échantillon représentatif.

▶ Prélevez deux échantillons comme décrit plus haut :
  – Jetez le premier échantillon.
  – Prélevez le deuxième échantillon. Cet échantillon est représentatif.

Le septum Luer est conçu pour 50 prélèvements ou inoculations stériles.
Il contient un septum en silicone qui ferme automatiquement le tuyau quand il est débranché. L'échantillon est également totalement protégé étant donnée qu'aucun aérosol ne peut pénétrer de l'extérieur. Si la vitesse de basculement est faible (moins de 15 mouvements de bascule/min), les cellules peuvent se déposer si bien que le prélèvement d'échantillon risque de ne pas être représentatif. Environ 5–10 minutes avant le prélèvement, vous devez donc augmenter la vitesse de basculement à 15 mouvements de basculement par minute. Ensuite, vous pouvez à nouveau la réduire.

Si vous travaillez avec des microsupports de grande taille ou de grands agrégats de cellules, vous devez renoncer à utiliser le dispositif de prélèvement d'échantillons, car il est doté d'une ouverture relativement petite. Dans ce cas, utilisez le tuyau avec un raccord MPC (diamètre extérieur 11,1 mm).

7.5 Fin du processus, récolte de cellules et arrêt de l'appareil

▶ Arrêtez les mouvements de bascule, [➡ paragraphe « 7.3.4 Vitesse de basculement, angle de basculement / menu "SPEED" et "ANGLE"].

▷ Le support de poche s'arrête automatiquement dans une position légèrement inclinée vers l'avant pour que le tube plongeant reste immergé dans le milieu de culture. Si le tube plongeant des poches que vous utilisez se trouve à l'arrière, vous pouvez arrêter le Rocker dans une autre position [➡ paragraphe « 7.3.6 Position de la plate-forme / menu "POSITION" »].

▶ Désactivez la régulation de la température ➡ paragraphe « 7.3.5 Température / menu "TEMP 1", "TEMP 2" »].
▶ Désactivez l'aération [➡ paragraphe « 7.3.3 Aération »].
▶ Enlevez le capot de la plate-forme du Rocker.
▶ Fermez les filtres d'arrivée et de sortie d'air.
▶ Enlevez le tuyau d'alimentation en air du filtre stérile d'arrivée d'air.
▶ Selon les conditions du processus, vous pouvez vider le CultiBag de différentes manières :
  – Pour vider tout le contenu par le tuyau de récolte (avec tube plongeant), utilisez une pompe péristaltique adaptée. Tenez le CultiBag RM en position verticale pour le vider entièrement.
  – Pour éliminer le surnageant, enlevez le support avec le CultiBag RM fixé dessus de la plate-forme du Rocker et attendez 10–15 minutes que les cellules se déposent. Pompez le surnageant et ajoutez du milieu frais ou transférez la culture cellulaire dans un plus grand bioréacteur BIOSTAT® RM.
▶ Conservez le CultiBag RM dans les conditions de processus prescrites avant de commencer le traitement downstream.
▶ Désactivez la ventilation avec de l'air comprimé (si elle est connectée).
▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.

8. Erreurs

8.1 Consignes de sécurité

Danger de mort dû à la tension électrique !
Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel.
- Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Avant la moindre opération sur l'appareil, éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.

Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !
- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Portez un équipement de protection individuelle.

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !
- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que le tapis chauffant, le circuit de régulation de la température et les conduites transportant de la vapeur.
- Laissez refroidir le tapis chauffant et le circuit de régulation de la température avant de remédier aux erreurs.

8.2 Dépistage des erreurs

Suivez toujours les instruction suivantes si des erreurs se produisent sur l'appareil.

▶ Eteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique (débranchez la fiche secteur) si l'erreur (par ex. dégagement de fumée ou d'odeurs, température anormalement élevée de la surface) représente un danger direct pour les personnes ou les biens matériels.
▶ Signalez l'erreur au responsable sur place.
▶ Déterminez la cause de l'erreur et corrigez l'erreur avant de remettre l'appareil en marche [➡ paragraphe « 6.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil »].

Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente

8.3 Erreurs liées au hardware

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Par conséquent, faites effectuer toutes les opérations en vue d'éliminer les erreurs uniquement par un personnel qualifié.

8.3.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination »

Nous vous conseillons d'effectuer un test de stérilité avant chaque processus. Durée 24 à 48 heures.

Conditions d'un test de stérilité :
- Tous les composants, appareils périphériques, systèmes d'alimentation en solutions de correction et systèmes de prélèvement prévus doivent être raccordés au CultiBag RM.
- Les conditions de fonctionnement prévues (par ex. température, vitesse de basculement, angle de basculement et aération) doivent être réglées.

Contamination	Causes possibles	Mesures correctives
Généralisée et massive, également sans inoculation (pendant la phase de test de stérilité)	Cuve de culture insuffisamment autoclavée.	– Vérifier les réglages de l'autoclave. – Augmenter la durée d'autoclavage. – Effectuer des tests de stérilité avec des spores de test.
	Ligne ou filtre d'arrivée d'air défectueux.	– Remplacer le tuyau. – Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer.
Généralisée et lente (également sans inoculation)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont endommagées (par ex. fissures capillaires).	– Contrôler soigneusement les composants. – Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).
Après l'inoculation (massive)	Culture d'inoculum contaminée. Accessoires d'inoculation non stériles.	– Contrôler des échantillons de la culture d'inoculum et du milieu de culture inoculé provenant des cuves (par ex. sur des milieux nutritifs de test).
	Erreur lors de l'inoculation.	– Vérifier la procédure d'inoculation. – S'exercer à inoculer soigneusement.
	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	– Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. – Remplacer la ligne de connexion.
Pendant le processus (rapide)	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	– Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. – Remplacer la ligne de connexion.
	Manipulation accidentelle ou non autorisée des composants	– Prendre des mesures organisationnelles sur le lieu de travail pour éviter que l'équipement ne soit modifié sans autorisation.
Dans le processus (lente)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont défectueuses (par ex. fissures capillaires ou porosité).	– Si possible, continuer le processus jusqu'à la fin. Ensuite, démonter la cuve et vérifier soigneusement les composants. – Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).
	Le filtre de sortie d'air ou la connexion ne sont pas stériles ou sont défectueux (contamination provenant de la ligne de sortie d'air).	– Vérifier le filtre (si possible, effectuer un contrôle de validité) et si nécessaire le remplacer. – Remplacer la ligne de connexion.

8.3.2 Tableau de dépistage des erreurs « Régulation de la température »

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
Le bioréacteur se réchauffe trop lentement.	Le milieu de culture ne se réchauffe pas ou seulement très lentement.	– Vérifiez que les sondes de température sont correctement installées. – Vérifiez que la température souhaitée est correctement réglée. [➡ paragraphe « 7.3.5 Température / menu “TEMP 1”, “TEMP 2” »]. – Vérifiez que vous avez sélectionné la configuration correcte de la poche [➡ paragraphe « 7.3.10.3 Réglage de la taille de la poche »]. Les voyants LED doivent être allumés en permanence ou clignoter. – Vérifiez que le CultiBag RM est en mouvement. Le milieu se réchauffe lentement et de manière continue. L'appareil a besoin de plus d'une heure pour réchauffer 25 litres de milieu de culture d'une température ambiante à 37 °C.
Le contrôle de la température ne fonctionne pas correctement.	La température du milieu de culture n'est pas correctement régulée.	– Vérifiez que la sonde de température de la surface est bien placée sous la poche. – Vérifiez que le CultiBag RM est en mouvement. Si la température ne fonctionne toujours pas correctement, il est peut-être nécessaire de réétalonner la mesure de la température. Contactez à ce sujet votre représentant local de Sartorius Stedim Biotech.
La température ne semble pas correcte	La température affichée dans le menu principal ne correspond pas à la température ambiante ou à une mesure indépendante.	– Vérifiez que la sonde de température de surface est correctement placée. – Vérifiez que le CultiBag RM est en mouvement. Si la température ne fonctionne toujours pas correctement, il est peut-être nécessaire de réétalonner la mesure de la température. Contactez à ce sujet votre représentant local de Sartorius Stedim Biotech.

8.3.3 Erreurs et tableau de dépistage des erreurs « Module de régulation de la température »

Erreur « Surchauffe »
L'unité de contrôle de la température du BIOSTAT® B reconnaît des dysfonctionnements qui sont dus à une surchauffe. L'alarme préconfigurée est déclenchée à partir d'une température de plus de 42 °C. Si la température du processus dépasse 42 °C, la régulation de la température est désactivée et la vanne de refroidissement est fermée.

Réglez l'alarme sur la valeur qui ne doit pas être dépassée pour votre processus de culture.

Erreur « Communication des données entre le RM Rocker et le BIOSTAT® B »
Si la communication des données entre le RM Rocker et le BIOSTAT® B est coupée, la régulation de la température est automatiquement désactivée. Aucun message d'alarme n'est affiché sur l'écran de l'unité de commande.

Erreur « Rupture du câble de la sonde de température Pt100 »
Si une rupture du câble de la sonde de température Pt100 se produit pendant la régulation de la température au cours du processus, une température de 70 °C s'affiche sur l'écran de l'unité de commande. La régulation de la température est désactivée et la vanne de refroidissement est fermée. La procédure de régulation de la température ne peut continuer qu'une fois que vous avez changé la sonde de température Pt100 et qu'il est alors possible de mesurer la température.

Les valeurs des alarmes pour la température du processus de culture et pour la régulation de la température peuvent être réglées sur l'unité de commande.

Vous trouverez également des messages spécifiques à l'utilisateur dans les configurations définies par l'utilisateur dans la documentation complémentaire.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
Le bioréacteur se réchauffe trop lentement	Le milieu de culture ne se réchauffe pas ou seulement très lentement.	– Vérifiez que tous les tuyaux sont bien raccordés et ne sont pas pliés. – Vérifiez que les sondes de température sont correctement installées. – Vérifiez que la température souhaitée est correctement réglée. [➡ paragraphe « 7.3.5 Température / menu “TEMP 1”, “TEMP 2” »]. – Vérifiez que le CultiBag RM est en mouvement. Le milieu se réchauffe lentement et de manière continue. L'appareil a besoin de plus d'une heure pour réchauffer 25 litres de milieu de culture d'une température ambiante à 37 °C.
Le bioréacteur ne refroidit pas ou refroidit trop lentement	Le milieu de culture ne refroidit pas ou seulement très lentement.	– Vérifiez que tous les tuyaux sont bien raccordés et ne sont pas pliés. – Vérifiez que les sondes de température sont correctement installées. – Vérifiez que la température souhaitée est correctement réglée. [➡ paragraphe « 7.3.5 Température / menu “TEMP 1”, “TEMP 2” »]. – Vérifiez que le CultiBag RM est en mouvement. Le milieu se réchauffe lentement et de manière continue. L'appareil a besoin de plus d'une heure pour réchauffer 25 litres de milieu de culture de la température ambiante à 37 °C quand l'eau de refroidissement est à une température de 10 °C et que l'eau a une pression de 1,5 bar_g.
La température ne semble pas correcte	La température affichée sur l'écran ne correspond pas à une mesure indépendante ou à la température ambiante.	– Vérifiez que les sondes de température sont correctement installées. – Vérifiez que le CultiBag RM est en mouvement. – Si la température actuelle n'est toujours pas correcte, il est peut-être nécessaire de réétalonner la mesure de la température pour résoudre les mesures erronées. Veuillez contacter le SAV Sartorius Stedim.
Le module de régulation de la température n'est pas hermétique	Des gouttes d'eau s'échappent du module de régulation de la température	– Vérifiez que les raccords sont bien fixés. – Vérifiez que la pression de l'eau du laboratoire est < 2,0 bar_g. – Vérifiez que tous les tuyaux et raccords enfichables sont connectés aux raccords mâles et femelles corrects. – Contactez le SAV Sartorius Stedim si les fuites persistent.

8.3.4 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation »

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
Le CultiBag a l'air d'être trop gonflé.	Le CultiBag doit être gonflé de sorte qu'il n'y ait pas de plis. Mais il ne doit pas être trop gonflé pour éviter la présence de surpression et la formation de plis aux points de fixation.	– Si la poche est trop gonflée, vérifiez si le filtre stérile de sortie d'air est colmaté. A cet effet, raccordez un tuyau au filtre et mettez l'autre extrémité dans un récipient contenant de l'eau. Si vous ne voyez pas de bulles, le filtre est colmaté. Changez le filtre sur un poste de travail stérile. – Dans des cas exceptionnels, il se peut que le clapet anti-retour sur le filtre stérile de sortie d'air soit colmaté. Dévissez-le et remplacez-le par un nouveau.
Le CultiBag semble ne pas être suffisamment ventilé.	Une ventilation insuffisante du CultiBag RM entraîne une importante formation de mousse et un mauvais mélange. Le message d'erreur /No airflow/ peut alors apparaître sur l'écran.	– Contrôlez la sortie / AIR OUT/ du Rocker pour vous assurer que la ventilation fonctionne. – Le filtre stérile d'arrivée d'air peut être colmaté, la pince de fermeture bloquée ou le tuyau de ventilation n'est pas bien fixé. Changez le filtre d'arrivée d'air sur un poste de travail stérile ou mettez le milieu de culture dans un nouveau CultiBag.
Formation extrême de mousse dans le CultiBag RM	Il est normal qu'une certaine quantité de mousse se forme avec le BIOSTAT® RM 20|50. Toutefois, plus de la moitié de la surface du milieu ne doit pas être recouverte de mousse.	– Si trop de mousse se forme, contrôlez si la ventilation du CultiBag fonctionne correctement. Une ventilation insuffisante entraîne une importante formation de mousse. En général, la mousse disparaît au bout de quelques heures. Si la formation de mousse reste importante au bout de quelques heures, réduisez la vitesse de basculement. Veillez toutefois à ce que la vitesse soit encore assez élevée pour que le milieu soit suffisamment alimenté en oxygène. Si la quantité de mousse ne diminue toujours pas, réduisez l'angle de basculement. Un plus petit angle de basculement produit moins de mousse et la vitesse de basculement peut être à nouveau légèrement augmentée. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local de Sartorius Stedim Biotech.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant local de Sartorius Stedim Biotech.

8.4 Messages d'alarme

Le BIOSTAT® RM 20|50 affiche des messages d'erreur pour signaler différents dysfonctionnements à l'opérateur. En cas de doute, adressez-vous à votre représentant local Sartorius Stedim Biotech.

Message d'alarme	Causes possibles	Mesures
Battery low	Ce message s'affiche quand la batterie d'appoint du PLC est trop faible.	– La batterie doit être remplacée dans un délai de deux semaines pour éviter de perdre des programmes. – Faites remplacer la batterie par un technicien de service. – Pour confirmer cette alarme, éteignez le système et remettez-le en marche.
Error Pt100_1	Ce message s'affiche si une erreur se produit au niveau de la sonde Pt100 pendant le réchauffement ou si la sonde est déconnectée du système pendant le réchauffement. Dans ce cas, le régulateur Temp 1 est désactivé par mesure de sécurité.	– Raccordez la sonde de température de la surface. – Si nécessaire, testez également une autre sonde Pt100. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme. Après avoir confirmé l'alarme, vous devez redémarrer le régulateur manuellement.
Error Pt100_2	Ce message s'affiche si une erreur se produit au niveau de la sonde Pt100 pendant le réchauffement ou si la sonde est déconnectée du système pendant le réchauffement. Dans ce cas, le régulateur Temp 2 est désactivé par mesure de sécurité.	– Raccordez la sonde de température de la surface. – Si nécessaire, testez également une autre sonde Pt100. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme. Après avoir confirmé l'alarme, vous devez redémarrer le régulateur manuellement.
Error Heater1	Ce message s'affiche si la plaque chauffante 1 ne consomme pas d'électricité pendant le réchauffement. Dans ce cas, le bimétal (intégré dans la plaque chauffante) a déclenché l'erreur en raison d'une température excessive ou le chauffage a été déconnecté du système au cours du réchauffement. En cas d'erreur, le régulateur Temp 1 est désactivé par mesure de sécurité.	– Contrôlez le contact entre la sonde de la température de surface et la poche basculante. – Attendez que la surface chauffante ait refroidie avant de répéter le test. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme. Après avoir confirmé l'alarme, vous devez redémarrer le régulateur manuellement.
Error Heater2	Ce message s'affiche si la plaque chauffante 2 ne consomme pas d'électricité pendant le réchauffement. Dans ce cas, le bimétal (intégré dans la plaque chauffante) a déclenché l'erreur en raison d'une température excessive ou le chauffage a été déconnecté du système au cours du réchauffement. En cas d'erreur, le régulateur Temp 2 est désactivé par mesure de sécurité.	– Contrôlez le contact entre la sonde de la température de surface et la poche basculante. – Attendez que la surface chauffante ait refroidie avant de répéter le test. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme. Après avoir confirmé l'alarme, vous devez redémarrer le régulateur manuellement.

Message d'alarme	Causes possibles	Mesures
No CO_2	Si le régulateur de CO_2 est activé (à condition que le régulateur Gasflow1 soit actif), ce message d'alarme s'affiche au bout de 5 minutes étant donné que la valeur réelle de CO_2 est inférieure à 0,6% (valeur de consigne min. : 0,8%). Le régulateur de CO_2 n'est toutefois pas désactivé. L'aération avec du CO_2 en mode de fonctionnement TWIN : le CultiBag II n'est pas alimenté en CO_2 étant donné que le CultiBag I ne reçoit pas de CO_2. Si l'aération dans le CultiBag® I est interrompue, l'alimentation en CO2 du CultiBag® II l'est également.	– Contrôlez si un tuyau de raccordement vers l'appareil est écrasé ou plié. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme. – Vérifiez que l'aération du CultiBag I fonctionne.
Drive System Err	Cette alarme est déclenchée si aucun mouvement n'est enregistré sur le moteur dans un intervalle de 15 s ou si une erreur s'est produite au niveau de l'amplificateur du moteur (par ex. surcharge). En cas d'erreur, ce message est également affiché sous la forme d'un texte défilant.	– Pour confirmer cette alarme, vous devez obligatoirement éteindre l'appareil (pendant au moins 5 sec.) et le remettre en marche. – Si l'erreur reste affichée après le redémarrage de l'appareil, veuillez vous adresser à un technicien de service.
Error Filter-H1	Le chauffage du filtre fonctionne constamment quand il est connecté au système. Toutefois, il est uniquement contrôlé si l'aération avec du gaz est active. Dans ce cas, il est important que le chauffage du filtre fonctionne et cela est mesuré à l'aide de la puissance absorbée. Si le chauffage du filtre1 était déconnecté du système (ou était défectueux) pendant que le régulateur Gasflow1 est actif, l'alarme se déclencherait au bout de quelques secondes. Dans ce cas, le régulateur n'est pas désactivé. Ce message d'alarme est analysé une seule fois pour chaque démarrage du régulateur du débit de gaz !	– Contrôlez si le chauffage du filtre est raccordé à la bonne sortie. Si l'erreur persiste, vérifiez cette fonction avec un autre chauffage de filtre. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme.
Error Filter-H2	Le chauffage du filtre fonctionne constamment quand il est connecté au système. Toutefois, il est uniquement contrôlé si l'aération avec du gaz est active. Dans ce cas, il est important que le chauffage du filtre fonctionne et cela est mesuré à l'aide de la puissance absorbée. Si le chauffage du filtre2 était déconnecté du système (ou était défectueux) pendant que le régulateur Gasflow2 est actif, l'alarme se déclencherait au bout de quelques secondes. Dans ce cas, le régulateur n'est pas désactivé. Ce message d'alarme est analysé une seule fois pour chaque démarrage du régulateur du débit de gaz !	– Contrôlez si le chauffage du filtre est raccordé à la bonne sortie. Si l'erreur persiste, vérifiez cette fonction avec un autre chauffage de filtre. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme.
Overpr Flow1	Si la pression de la poche 1 dépasse la limite maximale réglée dans le menu du technicien (normalement 30 mbar), la vanne Gasflow1 se ferme et le message d'alarme est activé. Dans ce cas, le régulateur Gasflow 1 n'est pas désactivé. Si la pression de la poche passe sous la limite minimum réglée dans le menu du technicien (normalement 20 mbar), la vanne Gasflow1 s'ouvre à nouveau et la régulation continue.	– Contrôlez si un tuyau de raccordement entre l'appareil et la poche est écrasé ou plié. – Vérifiez que le chauffage du filtre de la poche correspondante fonctionne parfaitement et qu'il est en service. Pour vérifier cela, touchez le chauffage du filtre pour vous assurer qu'il est chaud. – Corrigez éventuellement le taux trop élevé du débit de gaz pour l'adapter à la taille de la poche. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme.

Message d'alarme	Causes possibles	Mesures
Overpr Flow2	Si la pression de la poche 2 dépasse la limite maximale réglée dans le menu du technicien (normalement 30 mbar), la vanne Gasflow2 se ferme et le message d'alarme est activé. Dans ce cas, le régulateur Gasflow 2 n'est pas désactivé. Si la pression de la poche passe sous la limite minimum réglée dans le menu du technicien (normalement 20 mbar), la vanne Gasflow2 s'ouvre à nouveau et la régulation continue.	– Contrôlez si un tuyau de raccordement entre l'appareil et la poche est écrasé ou plié. – Vérifiez que le chauffage du filtre de la poche correspondante fonctionne parfaitement et qu'il est en service. Pour vérifier cela, touchez le chauffage du filtre pour vous assurer qu'il est chaud. – Corrigez éventuellement le taux trop élevé du débit de gaz pour l'adapter à la taille de la poche. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme.
No Airflow1	Ce message d'alarme s'affiche si le régulateur Gasflow1 est activé et si au bout de 2 minutes, aucun flux d'air supérieur à 40 ml/m n'est mesuré (la valeur de consigne est d'au moins 50 ml/m). Dans ce cas, le régulateur n'est pas désactivé.	– Vérifiez la plage de pression d'entrée si vous utilisez l'air du processus. La plage de pression doit être comprise entre 1,0 et 1,5 bar. – Contrôlez si un tuyau de raccordement vers l'appareil est écrasé ou plié. – Si vous utilisez une pompe à air interne, contactez le Service Sartorius. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme.
No Airflow2	Ce message d'alarme s'affiche si le régulateur Gasflow2 est activé et si au bout de 2 minutes, aucun flux d'air supérieur à 40 ml/m n'est mesuré (la valeur de consigne est d'au moins 50 ml/m). Dans ce cas, le régulateur n'est pas désactivé.	– Vérifiez la plage de pression d'entrée si vous utilisez l'air du processus. La plage de pression doit être comprise entre 1,0 et 1,5 bar. – Contrôlez si un tuyau de raccordement vers l'appareil est écrasé ou plié. – Si vous utilisez une pompe à air interne, contactez le Service Sartorius. – Appuyez sur le bouton Home pour confirmer l'alarme.

9. Nettoyage et maintenance

Un nettoyage et une maintenance incorrects peuvent provoquer des erreurs dans les résultats du processus et par conséquent des coûts de production élevés. Il est donc indispensable d'effectuer régulièrement le nettoyage et la maintenance. La sécurité du fonctionnement et l'efficacité des processus de fermentation dépendent, parmi de nombreux autres facteurs, d'un nettoyage et d'une maintenance effectués correctement.

Danger de mort dû à la tension électrique !
Des éléments de commutation électrique sont installés dans l'appareil. Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel.
- N'ouvrez jamais l'appareil. Seuls des techniciens agréés de la société Sartorius Stedim Biotech sont autorisés à ouvrir l'appareil.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Au cours des opérations de maintenance et de nettoyage, éteignez l'appareil avec l'interrupteur principal et débranchez la fiche secteur de l'appareil.
- N'exposez pas les éléments sous tension à l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas défaites ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- Faites contrôler les éléments électriques et les matériels électriques fixes au moins tous les 4 ans par un électricien qualifié.

Risque d'écrasement des doigts dans le dispositif de bascule !
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Portez un équipement de protection individuelle.

Risque de brûlures en cas de contact avec la plaque chauffante !
- Evitez de toucher la plaque chauffante.

Les CultiBag sont des produits à usage unique qui doivent être éliminés après chaque culture.
Avant de pouvoir éliminer le CultiBag, il se peut qu'il soit nécessaire de le stériliser (en fonction des cultures et milieux utilisés pour le processus).
Le traitement doit être effectué conformément aux prescriptions nationales en vigueur relatives à l'élimination d'appareils à usage unique représentant un risque biologique.

Opérations préliminaires
Effectuez toujours les opérations préliminaires suivantes avant d'effectuer le nettoyage et la maintenance :
- ▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.
- ▶ Débranchez la fiche d'alimentation électrique de la prise du laboratoire.
- ▶ Coupez les lignes d'alimentation du laboratoire (eau, arrivées de gaz).
- ▶ Vérifiez que les raccords et les tuyaux ne sont plus sous pression.
- ▶ Si nécessaire, débranchez les lignes de milieux d'alimentation de l'appareil.

9.1 Nettoyage

Le BIOSTAT® RM 20|50 est un système de bioréacteur à usage unique qui, à la différence d'un bioréacteur traditionnel réutilisable, n'exige ni nettoyage ni stérilisation. Toutefois, l'appareil doit être régulièrement nettoyé pour enlever les saletés qui sont inévitables pendant l'usage quotidien, par ex. à cause d'éclaboussures ou de liquide renversé :

MISE EN GARDE!

Des produits de nettoyage inadaptés risquent de provoquer de la corrosion et d'endommager l'appareil.
N'utilisez pas de solvants|liquides qui risqueraient d'attaquer ou d'endommager l'appareil et ses composants.

Vérifiez que les produits de nettoyage utilisés sont adaptés aux matériaux de l'appareil.
Boîtier du Rocker :
- Acier inoxydable (châssis)
- ABS (boîtier)

Support de poche et capot :
- ABS

Respectez les consignes de sécurité des produits de nettoyage.
L'utilisation et l'élimination des produits de nettoyage et de l'eau de rinçage peut être soumise à des réglementations légales ou de protection de l'environnement.

Boîtier du Rocker

MISE EN GARDE!

Dommages sur les composants électriques en cas de contact avec de l'eau !
Veillez à ce que de l'eau ne pénètre pas dans le boîtier pour éviter d'endommager gravement les composants électriques.

▶ Vérifiez que l'appareil est débranché de l'alimentation électrique.
▶ Pour nettoyer l'appareil, vous pouvez utiliser de l'eau ou un désinfectant usuel comme de l'éthanol à 70 %.
▶ Essuyez le boîtier du Rocker avec un chiffon humide.

Support de poche|support de poche avec résistance de régulation de la température (en option)

Débranchez la sonde de température du raccord de l'appareil en faisant attention qu'elle reste sur son support.

▶ Vous pouvez nettoyer le support de poche avec de l'alcool ou un autre produit nettoyant usuel. Le support peut également être rincé avec précaution à l'eau.

Capot
▶ Essuyez le capot du support de poche avec un chiffon doux humide.

9.2 Opérations de maintenance

9.2.1 Maintenance de l'appareil par le personnel opérateur

Les opérations de maintenance qui doivent être effectuées par le personnel opérateur se limitent aux points suivants :

- Remplacement du tuyau de ventilation entre le raccord « GAS 1 » | « GAS 2 » et le filtre stérile d'arrivée d'air du CultiBag.
- Vidage du module de régulation de la température et de la résistance de régulation de la température

Remplacez immédiatement les composants défectueux, tels que :

- Chauffage du filtre pour le Rocker 20|50
- Support de poche 20 et 50
- Capot pour le support de poche 20 et 50
- Sonde de température de la surface
- Plaque chauffante 20|50

Il n'est pas nécessaire de lubrifier régulièrement.

Vidage du module de régulation de la température et de la résistance de régulation de la température

Vous devez vider le système de régulation de la température si vous ne l'utilisez pas pendant un certain temps ou si vous l'entreposez.

▶ Connectez le raccord d'arrivée de l'eau de refroidissement à un tuyau et à une source d'air comprimé.
La pression maximale de l'air comprimé ne doit pas être supérieure à 1,0 bar_g.
▶ Activez la fonction de régulation de la température sur l'écran tactile du BIOSTAT® B et réglez la valeur de température exactement sur 0 °C.
▶ Activez l'alimentation en air comprimé.
▷ Attendez que l'eau s'écoule entièrement du tuyau de reflux.
▶ Désactivez l'alimentation en air comprimé.
▶ Désactivez la fonction de régulation de la température sur l'écran tactile du BIOSTAT® B.
▶ Enlevez les bouchons des raccords du condenseur sur le BIOSTAT® B et récupérez l'eau restante dans un récipient.
▶ Insufflez de l'air dans le condenseur pendant environ 3 minutes.

9.2.2 Maintenance de l'appareil par du personnel autorisé

Les opérations de maintenance et l'étalonnage du BIOSTAT® RM 20|50 sont réservés à des techniciens de service qualifiés, formés en conséquence et autorisés.

Intervalles de maintenance
Quelques composants tels que les paliers nécessitent une maintenance régulière.
Il est conseillé d'effectuer les opérations de maintenance toutes les 8 000 heures de fonctionnement.
Cela inclut l'étalonnage nécessaire de tous les paramètres.

La batterie qui fait fonctionner le PLC intégré dans le BIOSTAT® RM 20|50 a une durée de vie de plus de cinq ans. Il est toutefois recommandé de la remplacer avant la fin de cette période de cinq ans. En cas de besoin, ce service est inclus dans la maintenance.

Les opérations de maintenance et l'étalonnage du BIOSTAT® RM 20|50 sont réservés à des techniciens de service qualifiés, formés en conséquence et autorisés.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre technicien de service de Sartorius Stedim Biotech.

10. Stockage

Si vous n'installez pas l'appareil immédiatement après l'avoir reçu ou si vous ne l'utilisez pas temporairement, vous devez le conserver dans les conditions mentionnées dans le paragraphe « 12.3 Conditions ambiantes ».

MISE EN GARDE!

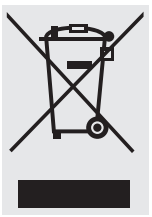
Conservez l'appareil dans un bâtiment sec et ne le laissez pas dehors.

En cas de stockage inadapté, aucune responsabilité ne sera assumée pour les dommages qui en résultent.

11. Recyclage

11.1 Remarques générales

Si vous n'avez plus besoin de l'emballage, vous devez le recycler en observant les consignes locales en vigueur. L'emballage est composé de matériaux écologiques qui peuvent servir de matières secondaires.



L'appareil, y compris les accessoires, les piles et les batteries, ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères normales.
La législation européenne exige de ses Etats membres qu'ils collectent les équipements électriques et électroniques séparément des déchets municipaux non triés afin de permettre ensuite de les récupérer, de les valoriser et de les recycler.

En Allemagne et dans quelques autres pays, la société Sartorius se charge elle-même de reprendre et d'éliminer ses équipements électriques et électroniques conformément à la loi. Ces appareils ne doivent pas être jetés, même par de petites entreprises, dans les ordures ménagères ni apportés dans les points de collecte des services locaux d'élimination des déchets. En ce qui concerne l'élimination des déchets en Allemagne tout comme dans les États membres de l'Espace Économique Européen, veuillez vous adresser à nos collaborateurs locaux du service après-vente ou à notre centre de service après-vente à Goettingen en Allemagne :

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne
Téléphone +49.551.308.0
Télécopie +49.551.308.3289

Dans les pays qui ne font pas partie de l'Espace économique européen ou qui ne possèdent pas de filiale Sartorius, veuillez vous adresser aux autorités locales ou à l'entreprise chargée de l'élimination de vos déchets.

Avant de jeter l'appareil ou de le mettre au rebut, retirez les piles, batteries et accumulateurs rechargeables ou non et jetez-les dans les boîtes de collecte locales prévues à cet effet.

Les appareils contaminés par des substances dangereuses (contaminations NBC) ne sont repris ni pour réparation ni pour élimination. Vous trouverez des informations complètes, notamment les adresses des SAV chargés de la réparation et de l'élimination de votre appareil, sur notre site Internet (www.sartorius.com). Vous pouvez également adresser vos questions au SAV Sartorius Stedim.

11.2 Substances dangereuses

L'appareil ne contient pas de substances dangereuses dont l'élimination exige des mesures spéciales.

Les cultures et les milieux (par ex. acides, solutions alcalines) utilisées pendant le processus sont des matières potentiellement dangereuses qui peuvent provoquer des risques biologiques ou chimiques.

Remarque conformément au décret européen relatif aux substances dangereuses !

Conformément aux directives de l'Union européenne, le propriétaire d'appareils qui ont été en contact avec des substances dangereuses est responsable de les recycler de manière appropriée ou de fournir une déclaration pour leur transport.

Corrosion :

En cas d'utilisation de gaz corrosifs, vous devez installer des raccords adaptés (par ex. en acier inoxydable et non en laiton). Pour transformer l'appareil, veuillez contacter le service après-vente Sartorius Stedim.
Notre garantie ne couvre pas les dysfonctionnements et les défauts provoqués par des gaz inadaptés ainsi que les dommages qui en découlent.

11.3 Déclaration de décontamination

Sartorius Stedim Systems GmbH est tenu de protéger ses employés contre toute substance dangereuse. Lors du renvoi d'appareils ou de parties d'appareils, l'expéditeur doit remplir une déclaration de décontamination par laquelle il atteste la manière dont il a respecté les directives de sécurité qui s'appliquent à son utilisation des appareils.

La déclaration doit mentionner les microorganismes, cellules et milieux avec lesquels les appareils ont été en contact ainsi que les mesures de désinfection et de décontamination qui ont été prises.

– Le destinataire (par ex. le SAV de Sartorius Stedim) doit pouvoir lire la déclaration de décontamination avant d'ouvrir l'emballage.
– Le formulaire de la déclaration de décontamination se trouve dans le [➡ paragraphe « 14.3 Déclaration de décontamination »].
  Photocopiez le nombre d'exemplaires dont vous avez besoin ou demandez-en d'autres à Sartorius Stedim Systems GmbH.

Risque de blessures graves dues à des opérations effectuées de manière non conforme !
Seul un personnel spécialisé est autorisé à démonter et à éliminer l'appareil.

Attention : tension électrique dangereuse
Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique.

11.4 Mise hors service de l'appareil

Pour démonter l'appareil, effectuez les opérations préliminaires suivantes :

▶ Débranchez le tuyau d'air comprimé.
▶ Videz les milieux de culture et les substances additives de la cuve de culture, des conduites et des tuyaux.
▶ Nettoyez l'appareil tout entier.
▶ Stérilisez l'appareil tout entier.
▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal et assurez-vous qu'il ne puisse pas être remis en marche.
▶ Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique et des lignes d'alimentation.

11.5 Elimination de l'appareil

Risque de blessures graves dues à l'éjection ou à la chute d'éléments !
Lorsque vous démontez l'appareil, faites particulièrement attention aux composants qui contiennent des éléments sous tension mécanique susceptibles d'être éjectés lors de la mise au rebut et de provoquer des blessures. De plus, des éléments en mouvement ou la chute de composants constituent également un danger.

- Seul un personnel qualifié est autorisé à démonter l'appareil.
- Démontez l'appareil avec précaution et en respectant les règles de sécurité.
- Pendant le travail, portez les équipements de protection individuelle suivants [➡ paragraphe « 2.13 Systèmes de sécurité et de protection »] :
  - Gants de protection
  - Vêtements de travail de sécurité
  - Chaussures de sécurité
  - Lunettes de protection

Les CultiBag sont des produits à usage unique qui doivent être éliminés après chaque culture.
Avant de pouvoir éliminer le CultiBag, il se peut qu'il soit nécessaire de le stériliser.
Le traitement doit être effectué conformément aux prescriptions nationales en vigueur relatives à l'élimination d'appareils à usage unique représentant un risque biologique.

▶ Démontez l'appareil jusqu'à ce que toutes les pièces de l'appareil puissent être affectées à un groupe de matériau et éliminées en conséquence.
  - Composants en acier inoxydable
  - Composants en plastique
  - Composants électriques
  - Composants électroniques
  - Batterie

▶ Eliminez l'appareil de manière écologique. Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

12. Caractéristiques techniques

12.1 BIOSTAT® RM 20|50

12.1.1 Dimensions et poids

BIOSTAT® RM 20 avec support de poche 20 et capot

Caractéristique	Valeur	Unité
Poids	30	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	765 / 600 / 400	mm

BIOSTAT® RM 20 avec support de poche 20, capot et Loadcell RM 20

Caractéristique	Valeur	Unité
Poids	39	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	765 / 600 / 468	mm

BIOSTAT® RM 50 avec support de poche 50 et capot

Caractéristique	Valeur	Unité
Poids	31,3	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	1085 / 600 / 450	mm

BIOSTAT® RM 50 avec support de poche 50, capot et Loadcell RM 50

Caractéristique	Valeur	Unité
Poids	40,3	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	1085 / 600 / 518	mm

Support de poche 20

Caractéristique	Valeur	Unité
Poids	5,5	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	765 / 600 / 60	mm

Support de poche 50

Caractéristique	Valeur	Unité
Poids	7,8	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	1085 / 600 / 60	mm

Capot pour support de poche 20

Caractéristique	Valeur	Unité
Référence	DS020L-R2WL	
Matériau, couleur	ABS, blanc	
Poids	2,5	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	765 / 600 / 255	mm

Capot pour support de poche 50

Caractéristique	Valeur	Unité
Référence	DS050L-R2WL	
Matériau, couleur	ABS, blanc	
Poids	3,7	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur)	1085 / 600 / 255	mm

12.1.2 Valeurs de connexion

Raccordement au secteur

Caractéristique	Valeur	Unité
Tension	100-240	VAC
Fréquence	50-60	Hz
Indice de protection (sans module « Loadcell »)	IP23	
Puissance absorbée	600	W

Aération

Caractéristique	Valeur	Unité
Alimentation en air ambiant		
Pompe à membrane qui comprime l'air dans le raccord d'air comprimé « AIR » situé à l'arrière		
Air comprimé		
Régulateur de pression intégré pour le raccordement à une source externe d'air comprimé	+1,5	bar
Raccord rapide pour raccorder directement un tuyau rigide	diam. ext. 4,0	mm
Aération CO_2		
Régulateur de pression intégré pour le raccordement à une source externe de CO_2	au max. 1,5	bar
Raccord rapide pour raccorder directement un tuyau rigide	diam. ext. 4,0	mm

12.1.3 Emission acoustique

Caractéristique	Valeur	Unité
Appareil en marche, état de repos, aération désactivée	39	dB(A)
Appareil en marche, 42 tr/min., aération désactivée	62	dB(A)
Appareil en marche, état de repos, aération activée	54	dB(A)
Appareil en marche, 42 tr/min., aération activée	63	dB(A)

12.1.4 Fonctionnalité

Fonction de bascule

Caractéristique	Valeur
Vitesse de basculement	8-42 ± 1 basculements/min, réglable sur l'écran
Angle de basculement	4-10°, ±0,3°, réglable sur l'écran

Ventilation et aération (uniquement avec le module d'aération optionnel)

Caractéristique	Valeur
Taux de ventilation	Régulateur de débit massique pour des vitesses d'écoulement de 50-10 000 ml/min, précision de lecture ±5 %
Aération CO_2	Régulateur de la concentration de CO_2 avec plage de la valeur de consigne : 0,8 % – 15 %, valeur en % = pourcentage de CO_2 dans le flux total de gaz, précision d'affichage ± 5 %

Régulation de la température

Caractéristique	Valeur	Unité
Entrée de température/ convertisseur	+15 ... +40, ±0,2 La température minimum dépend de la température ambiante	°C

12.1.5 Résistance de régulation de la température

(en option, à utiliser uniquement en connexion avec le BIOSTAT® B)

Caractéristique	Valeur	Unité
Plage effective de transmission de la chaleur	580	cm^2
Débit	2,3	l/min
Longueur de la résistance de régulation de la température pour le support de poche 20|50	3,5	m

12.1.6 Sonde de température de la surface

Caractéristique	Valeur
Référence	DZ-----R2PT
Type	Pt100 | 3 conducteurs | classe A
Indice de protection	IP67
Matériau	POM blanc, câble PFA, surface de la sonde : acier chromé 1.4404

12.1.7 Chauffage du filtre

Caractéristique	Valeur	Unité
Référence	DZ-----R2FH	
Surface chauffante de la résistance électrique	24	VDC
Puissance absorbée	6	W
Contrôle automatique de la température à	env. 48	°C
Plage de fonctionnement	40 ... 50, ±5	°C

12.1.8 Plaques chauffantes

Caractéristique	Valeur	Unité
Référence	DZ020L-R2HP	
Tension d'alimentation	48	VDC
Puissance absorbée	140	W
Protection contre la surchauffe (bimétal)	70 ± 5	°C

12.2 LOADCELL RM 20|50

Le dispositif de pesée LOADCELL RM 20|50 remplace la plaque de base du **BIOSTAT® RM 20|50**

Caractéristique	Valeur	Unité
Poids	9	kg
Dimensions (largeur / profondeur / hauteur réglable)	609 / 536 / 60-68	mm
Etendue de pesée		
(le poids du BIOSTAT® RM 20|50 n'est pas compris dans l'étendue de pesée)	0 ... 50	kg
Précision (avec une charge de 10 kg et une intensité du champ ambiant ≤ 3 V/m)		
Statique (avec une charge centrée)	±10	g
Statique (avec une charge excentrée)	±30	g
Dynamique	±50	g
Matériau		
Châssis	Acier inoxydable	
Boîtier	ABS (conforme UL)	
Interfaces		
Données	1× RS232	
Tension d'alimentation	Bloc d'alimentation ext. avec adapta-teurs spécifiques aux pays	
Valeurs de connexion		
Tension d'entrée	100-240	VAC
Tension de sortie	24	VDC
Puissance absorbée	15	W

12.3 Conditions ambiantes

Caractéristique	Valeur	Unité
Lieu d'installation	Salles de laboratoire habituelles Au max. 2000 m au-dessus du niveau de la mer	
Plage de température sur le lieu d'installation	0 – 40	°C
Humidité relative de l'air	< 80 % pour les températures jusqu'à 31 °C diminuant de manière linéaire jusqu'à < 50 % à 40 °C	%
Contaminations	Niveau de contamination 2 (impuretés non conductrices qui peuvent occasionnellement devenir conductrices du fait de la condensation).	

13. Conformité et licences

13.1 Déclaration CE de conformité

Par les déclarations de conformité ci-jointes (voir pages suivantes), la société Sartorius Stedim Systems GmbH atteste que l'appareil BIOSTAT® RM 20|50 et le module Loadcell vers le bioréacteur BIOSTAT® RM 20|50 sont conformes aux directives mentionnées.

13.2 Attribution de la licence GNU

Les systèmes DCU contiennent un code de logiciel qui est soumis aux conditions de la « licence publique générale GNU (« GPL ») » ou de la « licence publique générale limitée GNU (« LGPL ») ».

Dans la mesure où elles sont applicables, les prescriptions de la GPL et de la LGPL, ainsi que les informations sur les possibilités d'accès au code GPL et au code LGPL qui est utilisé dans ce produit peuvent être mises à disposition du client sur simple demande.

Le code GPL et le code LGPL contenus dans ce produit sont communiqués avec exclusion de toute garantie et sont soumis aux droits d'un ou de plusieurs auteurs. Vous trouverez des informations détaillées dans les documentations sur le code LGPL fourni et dans les termes et conditions de la GPL et de la LGPL.

sartorius stedim biotech

CE Déclaration CE de conformité

Société	Sartorius Stedim Switzerland AG
Adresse	Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen; Suisse Téléphone +41.52.354.36.36, Fax +41.52.354.36.46 www.sartorius-stedim.com
	Nous déclarons qu'en raison de sa conception et de sa construction ainsi que de la version que nous mettons en circulation, l'appareil mentionné ci-après est conforme aux exigences fondamentales et pertinentes de la directive CE relative à la sécurité et à la protection de la santé. Cette déclaration perd sa validité si des modifications qui n'ont pas été certifiées par Sartorius Stedim Switzerland sont effectuées sur l'appareil.
Personne autorisée pour la documentation	Sartorius Stedim Switzerland AG à l'attention de Marcel Röll Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen, Suisse Téléphone +41.52.354.36.13, Fax +41.52.354.36.46
Désignation de l'appareil	Bioreactor BIOSTAT® RM
Modèle, version	BIOSTAT® RM20/50 basic
N° cat.	DHR050LBRM
Directives importantes de la CE	2006/42/CE Machines 2004/108/CE Compatibilité électromagnétique 2006/95/CE Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension 2011/65/CE RoHS
Normes harmonisées applicables	EN 61010-1:2001 EN 61010-2-010:2003 EN 61010-2-081/A1:2003 EN 61326-1:2006
Date et signature 04.04.2013	
Fonction du signataire	Marcel Röll Head of R&D Sartorius Stedim Switzerland AG Roland Meier Quality system manager Sartorius Stedim Switzerland AG

sartorius stedim biotech

CE Déclaration CE de conformité

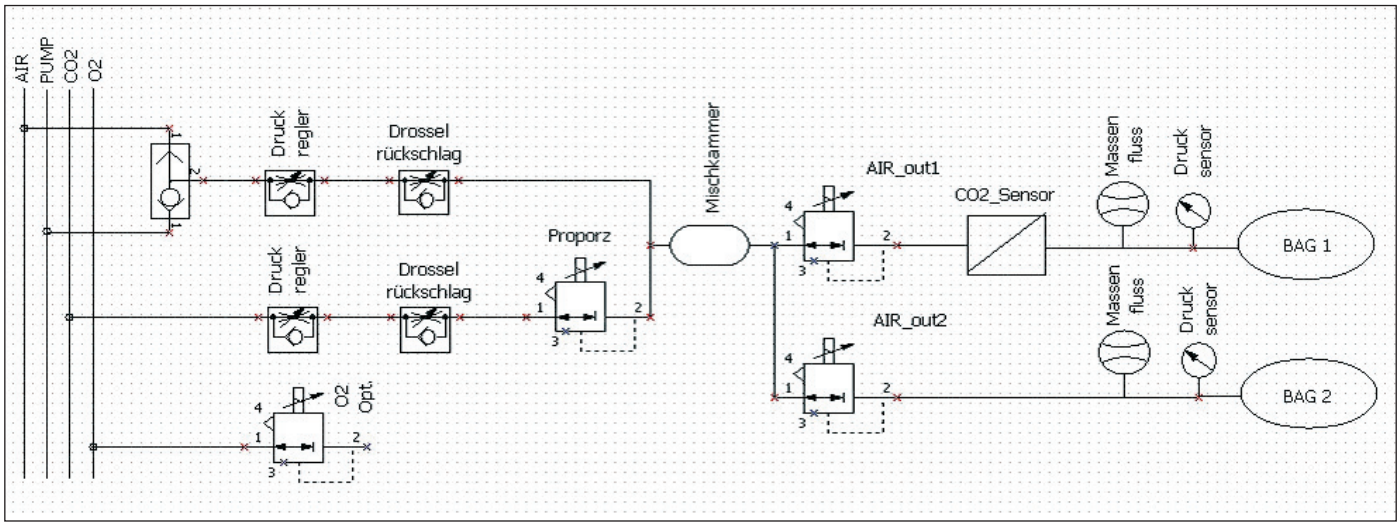
Société	Sartorius Stedim Switzerland AG
Adresse	Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen; Suisse Téléphone +41.52.354.36.36, Fax +41.52.354.36.46 www.sartorius-stedim.com
	Nous déclarons qu'en raison de sa conception et de sa construction ainsi que de la version que nous mettons en circulation, l'appareil mentionné ci-après est conforme aux exigences fondamentales et pertinentes de la directive CE relative à la sécurité et à la protection de la santé. Cette déclaration perd sa validité si des modifications qui n'ont pas été certifiées par Sartorius Stedim Switzerland sont effectuées sur l'appareil.
Personne autorisée pour la documentation	Sartorius Stedim Switzerland AG à l'attention de Marcel Röll Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen, Suisse Téléphone +41.52.354.36.13, Fax +41.52.354.36.46
Désignation de l'appareil	Loadcell Modul pour Bioreactor BIOSTAT® RM20/50
Modèle, version	LOADCELL RM20/50
N° cat.	DZ050L-R2LC
Directives importantes de la CE	2004/108/CE Compatibilité électromagnétique 2006/95/CE Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension 2011/65/CE RoHS
Normes harmonisées applicables	EN 61010-1:2010 EN 61326-1:2006
Date et signature 24.10.2013	
Fonction du signataire	**Marcel Röll** Head of R&D Sartorius Stedim Switzerland AG **Roland Meier** Quality system manager Sartorius Stedim Switzerland AG

14. Annexe

14.1 Ventilation de la culture cellulaire

14.1.1 Représentation schématique de la ventilation

Le BIOSTAT® RM 20|50 peut être alimenté avec de l'air comprimé externe ou avec de l'air ambiant comprimé pour assurer la ventilation de la culture cellulaire. Un capteur de pression doté d'un signal d'alarme contrôle la pression [➡ paragraphe « 14.1.2 Régulation de la surpression »].



14.1.2 Régulation de la surpression

Un capteur de pression enregistre la valeur de pression du CultiBag RM [➡ paragraphe « 14.1.1 Représentation schématique de la ventilation »].

Si la pression est supérieure à +30 mbar, la vanne de régulation se ferme automatiquement jusqu'à ce que la pression descende à +20 mbar. Cela permet de protéger la culture cellulaire contre la surpression et le CultiBag RM contre des dommages.

14.2 Service après-vente

Les réparations peuvent être effectuées sur site par des membres agréés du service ou par le représentant du service après-vente compétent de Sartorius Stedim Systems GmbH.
La désignation du type est inscrite sur la plaque signalétique ou dans les données [➡ voir le paragraphe « Plaques signalétiques » à la page 33].

Pour équiper, modifier ultérieurement et réparer l'appareil, utilisez uniquement des éléments approuvés pour l'appareil par Sartorius Stedim Systems GmbH.
Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de réparations effectuées par le client et d'éventuels dommages en résultant.
La garantie expire notamment dans les cas suivants :
– Utilisation de pièces inadaptées qui diffèrent des spécifications de l'appareil.
– Modification de pièces sans l'autorisation de Sartorius Stedim Systems GmbH.

En cas de demande de service après-vente ou de problème pendant la période de garantie, veuillez informer votre représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH ou de Sartorius Stedim Biotech GmbH ou bien contacter :
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Allemagne

Tél. : +49.5665.407.0
Fax : +49.5665.407.2200
E-mail : info@sartorius-stedim.com
Site web : http://www.sartorius-stedim.com

Renvoi d'appareils
Vous pouvez renvoyer les appareils ou pièces défectueux à Sartorius Stedim Systems GmbH.

Les appareils renvoyés doivent être propres, dans un état d'hygiène parfait et soigneusement emballés. Les éléments contaminés doivent être désinfectés ou stérilisés conformément aux directives de sécurité en vigueur dans le secteur d'utilisation.

L'expéditeur doit prouver qu'il a respecté les prescriptions. A cet effet, utilisez la déclaration de décontamination qui se trouve en annexe [➡ paragraphe « 14.3 Déclaration de décontamination »].

Les éventuels dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection des éléments effectuées ultérieurement par Sartorius Stedim Systems GmbH sont à la charge de l'expéditeur.

14.3 Déclaration de décontamination

Si vous souhaitez renvoyer des appareils, photocopiez le formulaire suivant, remplissez-le soigneusement et joignez-le aux documents de livraison.

Le destinataire doit pouvoir consulter la déclaration remplie avant de déballer l'appareil.

Déclaration de décontamination

Déclaration de décontamination et de nettoyage des appareils et des composants
Afin de protéger les membres de notre personnel, nous devons nous assurer que tous les appareils et composants provenant des clients et avec lesquels notre personnel entre en contact ne présentent aucune contamination biologique, chimique ou radioactive. Nous ne pouvons par conséquent accepter une commande que si :

– les appareils et composants ont été NETTOYÉS et DÉCONTAMINÉS de manière appropriée.
– cette déclaration a été remplie et signée par une personne agréée avant de nous être retournée.

Nous vous demandons de faire preuve de compréhension pour ces mesures qui visent à assurer un environnement de travail sûr et sans danger à nos employés.

Description des appareils et composants

Description | Référence :	
N° série :	
N° de la facture | du bon de livraison :	
Date de livraison :	

Contamination \| Nettoyage

Attention : veuillez décrire avec précision la contamination biologique, chimique ou radioactive.	**Attention : veuillez décrire la méthode | procédure de nettoyage et de décontamination**
L'appareil a été contaminé par	Il a été nettoyé et décontaminé avec

Déclaration juridiquement valable
Je certifie \| Nous certifions que les indications contenues dans ce formulaire sont correctes et complètes. Les appareils et composants ont été décontaminés et nettoyés de manière appropriée conformément aux dispositions légales.
Les appareils ne présentent aucun risque chimique, biologique ou radioactif qui constitue un danger pour la sécurité ou la santé des personnes concernées.

Société \| Institut :

Adresse \| Pays :

Tél. : Fax :

Nom de la personne agréée :

Position :

Date \| Signature :

Veuillez emballer l'appareil de manière adéquate et l'envoyer, tous frais de port payés, à votre centre de service après-vente local ou directement à la société Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Allemagne

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne
Tél. : +49.551.308.0
Fax : +49.551.308.3289
Site web : www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Goettingen, Allemagne.
Toute reproduction ou traduction,intégrale ou partielle, réalisée sans l'accord écrit de la société Sartorius, est interdite. Conformément à la législation sur les droits d'auteur, la société Sartorius se réserve tous les droits sur ce document.
Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle. Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Date :
Janvier 2014
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne.

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
N° de publication : SBT6029-f140101